

I

(Jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS(EU) 2021/2282 RENDELETE

(2021. december 15.)

az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. és 168. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményeire ⁽¹⁾,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽²⁾,

mivel:

- (1) Az egészségügyi technológiák fejlesztése az Unión belüli gazdasági növekedés és innováció egyik fő hajtóereje, valamint kiemelten fontos az egészségügyi szakpolitikák által biztosítani szükséges magas szintű egészségvédelem eléréséhez, amely mindenki javát szolgálja. Az egészségügyi technológiák a gazdaság innovatív ágazatát alkotják és az egészségügyi kiadások átfogó piacának olyan részét képezik, amely az Unió bruttó hazai termékének 10 %-át teszi ki. Az egészségügyi technológiák közé tartoznak a gyógyszerek, az orvostechikai eszközök, az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök, a gyógyászati eljárások, valamint a betegségek megelőzését, diagnosztizálását vagy kezelését szolgáló intézkedések.
- (2) Az egészségügyi technológiaértékelés tudományos tényeken alapuló eljárás, amely lehetővé teszi az illetékes hatóságok számára az új vagy meglévő egészségügyi technológiák relatív hatékonyságának meghatározását. Az egészségügyi technológiaértékelés kifejezetten arra a hozzáadott értékre összpontosít, amelyet az adott egészségügyi technológia az egyéb új vagy meglévő egészségügyi technológiákkal összehasonlítva nyújt.
- (3) Az egészségügyi technológiaértékelés az olyan innováció előmozdításához képes hozzájárulni, amely a lehető legjobb eredményeket biztosítja a betegek és az egész társadalom számára, továbbá fontos eszköze az egészségügyi technológiák megfelelő bevezetésének és alkalmazásának.
- (4) Az egészségügyi technológiaértékelés – az egészségügyi rendszertől függően – az egészségügyi technológiák klinikai és nem klinikai szempontjaira egyaránt kiterjed. Az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos, az Unió által társfinanszírozott együttes fellépések (EUnetHTA együttes fellépések) kilenc olyan területet azonosítottak, amelyek alapján az egészségügyi technológiák értékelése történik. Ebből a kilenc területből négy klinikai, öt pedig nem

⁽¹⁾ HL C 283., 2018.8.10., 28. o. és HL C 286., 2021.7.16., 95. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2019. február 14-i álláspontja (HL C 449., 2020.12.23., 638. o.) és a Tanács 2021. november 9-i álláspontja első olvasatban (HL C 493., 2021.12.8., 1. o.). Az Európai Parlament 2021. december 14-i álláspontja (a Hivatalos lapban még nem tették közzé).

klinikai terület. Az értékelés négy klinikai területe az egészségügyi problémák és a jelenlegi egészségügyi technológiák azonosítása, az értékelés tárgyát képező egészségügyi technológia technikai jellemzőinek vizsgálata, továbbá az egészségügyi technológia relatív biztonságossága és relatív klinikai hatékonysága. Az értékelés öt nem klinikai területet a technológia költség- és gazdasági értékelése, valamint etikai, szervezési, társadalmi és jogi szempontjai képezik.

- (5) Az egészségügyi technológiaértékelés javíthatja a klinikai döntéshozatalhoz felhasznált tudományos bizonyítékok minőségét és a betegek egészségügyi technológiákhoz való hozzáférését, beleértve azt az esetet is, amikor valamely egészségügyi technológia meghaladottá válik. Az egészségügyi technológiaértékelés eredményei lehetővé teszik, hogy az egészségügy területén megalapozott döntések szülessenek a költségvetési erőforrások elosztását illetően, például az egészségügyi technológiák árképzésével vagy társadalombiztosítási támogatásával kapcsolatban. Az egészségügyi technológiaértékelés így segítséget nyújthat a tagállamok számára abban, hogy fenntartható egészségügyi rendszereket hozzanak létre és tartsanak fenn, illetve hogy ösztönözzék a betegek számára jobb eredményeket biztosító innovációt.
- (6) A több tagállam által végzett párhuzamos értékelések, valamint az értékelési eljárásokra és módszertanokra vonatkozó nemzeti jogok, szabályozások és közigazgatási rendelkezések közötti eltérések azt eredményezhetik, hogy az egészségügyi technológiák fejlesztőinek több eltérő adatkérésnek kell megfelelniük. Emellett az egészségügyi rendszerek tagállami sajátosságaiból következően ismétlődő és eltérő eredményekhez is vezethetnek.
- (7) Az EUnetHTA együttes fellépések keretében a tagállamok ugyan végeztek néhány közös értékelést, ezeket az önkéntes együttműködés és az eredmények hatékonyságának elégtelensége jellemezte, mivel működőképes együttműködési modell hiányában projektalapú együttműködésre támaszkodtak. Az EUnetHTA együttes fellépésekből, többek között az ezek keretében végzett közös klinikai értékelésekből származó eredmények tagállami szintű felhasználásának mértéke alacsony maradt, ami azt jelenti, hogy a különböző tagállamok egészségügyi technológiaértékelésért felelős hatóságai és szervezetei által ugyanarra az egészségügyi technológiára vonatkozóan azonos vagy hasonló időszakban végzett párhuzamos értékelések problémájára nem született megfelelő megoldás. Másrészt e rendelet végrehajtása során figyelembe kell venni az EUnetHTA együttes fellépések főbb – különösen tudományos – eredményeit, például a módszertani és az iránymutató dokumentumokat, valamint az információk tárolására és cseréjére szolgáló információtechnológiai (IT) eszközöket.
- (8) A Tanács a betegek érdekeit szolgáló innovációról szóló, 2014. december 1-jei következtetéseiben ⁽³⁾ elismerte, hogy az egészségügyi technológiaértékelés olyan, alapvető fontosságú egészségpolitikai eszköz, amely segít abban, hogy bizonyítékokon alapuló, fenntartható, méltányos és a betegek érdekeit szolgáló döntések szülessenek az egészségügyi ellátás és egészségügyi technológiák vonatkozásában. Az említett következtetésekben a Tanács felkérte továbbá a Bizottságot, hogy fenntartható módon folytassa az együttműködés támogatását, továbbá felszólította a tagállamokat, hogy fokozzák az egészségügyi technológiaértékeléshez kapcsolódó közös munkát, és tárják fel az illetékes szervek közötti információmegosztásra irányuló együttműködési lehetőségeket. Ezenkívül a Tanács a betegek számára elérhető, személyre szabott orvoslásról szóló, 2015. december 7-i következtetéseiben ⁽⁴⁾ felkérte a tagállamokat és a Bizottságot, hogy erősítsék meg az egészségügyi technológiaértékelésnek a személyre szabott orvoslásra vonatkozó módszereit, míg a gyógyszerészeti rendszerek egyensúlyának az Európai Unióban és tagállamaiban való javításáról szóló, 2016. június 17-i következtetéseiben ⁽⁵⁾ a Tanács további bizonyítékokat szolgáltatott arra vonatkozóan, hogy a tagállamok az egészségügytechnológia-értékelés terén folytatott együttműködésben egyértelmű hozzáadott értéket látnak. A Bizottság Gazdasági és Pénzügyi Főigazgatósága és a Gazdaságpolitikai Bizottság a 2016. októberi közös jelentésükben pedig ismét az egészségügyi technológiaértékeléshez kapcsolódó európai együttműködés fokozására szólítottak fel. Végetül a Tanács a gyógyszerekhez és orvostechnikai eszközökhöz való, az EU erősebbé és reziliensebbé tételét szolgáló hozzáféréseiről szóló, 2021. június 15-i következtetéseiben ⁽⁶⁾ felkérte a tagállamokat és a Bizottságot, hogy vizsgálják meg egy olyan, a valós környezetben keletkezett adatok uniós gyűjtésére és bizonyítékok előállítására vonatkozó cselekvési terv létrehozásának lehetőségét, amely elő fogja mozdítani a folyamatban lévő nemzeti és határokon átnyúló kezdeményezések közötti együttműködést, és amely hozzájárulhat az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó testületek és a finanszírozók döntéseikhez szükséges bizonyítékok terén mutatkozó különbségek csökkentéséhez.
- (9) Az Európai Parlament a gyógyszerekhez való hozzájutás javításának uniós lehetőségeiről szóló, 2017. március 2-i állásfoglalásában ⁽⁷⁾ felhívást intézett a Bizottsághoz, hogy a lehető legrövidebb időn belül tegyen javaslatot az egészségügyi technológiaértékelés európai rendszerére vonatkozó jogalkotásra, valamint harmonizálja az átlátható egészségügyi technológiaértékelési kritériumokat az egészségügyi technológiák hozzáadott terápiás értékének és relatív hatékonyságának a legjobb elérhető alternatívával összehasonlítva végzett értékelése céljából, figyelembe véve az innováció mértékét és a betegeknek biztosított előnyt.

⁽³⁾ HL C 438., 2014.12.6., 12. o.

⁽⁴⁾ HL C 421., 2015.12.17., 2. o.

⁽⁵⁾ HL C 269., 2016.7.23., 31. o.

⁽⁶⁾ HL C 269I., 2021.7.7., 3. o.

⁽⁷⁾ HL C 263., 2018.7.25., 4. o.

- (10) Az egységes piac továbbfejlesztése: a polgárok és vállalkozások lehetőségeinek bővítéséről szóló 2015. október 28-i közleményében a Bizottság kinyilvánította azon szándékát, hogy az együttműködés fokozása érdekében egészségügyi technológiaértékelésre vonatkozó kezdeményezést kíván útjára indítani, amelynek célja, hogy megelőzze, hogy a termékeket a különböző tagállamok többször értékeljék, valamint hogy javítsa az egészségügyi technológiák egységes piacának működését.
- (11) E rendelet célja a betegek és a felhasználók egészségvédelme magas szintjének és egyúttal a belső piac zavartalan működésének biztosítása a gyógyszerek, az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök vonatkozásában. E rendelet mindemellett létrehozza a tagállami együttműködés támogatási keretét, valamint megállapítja az egészségügyi technológiák klinikai értékeléséhez szükséges intézkedéseket. E rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól, és egyik sincs a másiknak alárendelve. Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikkét illetően e rendelet megállapítja a közös munkára és az uniós szintű keret létrehozására vonatkozó eljárásokat és szabályokat. Az EUMSZ 168. cikkét illetően e rendelet lehetővé teszi a tagállamok számára az együttműködést az egészségügyi technológiaértékelés bizonyos vonatkozásaiban, miközben szem előtt tartja az egészségvédelem magas szintjének biztosítását.
- (12) Közös munkát kell végezni a helyes igazgatási gyakorlat elve alapján, és annak a legmagasabb szintű minőség, átláthatóság és függetlenség elérésére kell törekednie.
- (13) Az egészségügyi technológiák fejlesztői gyakran azzal a nehézséggel szembesülnek, hogy ugyanazon információkat, adatokat, elemzéseket és egyéb bizonyítékokat több különböző tagállamnak is be kell nyújtaniuk eltérő időpontokban. A dokumentumok többszöri benyújtása és a tagállamonként eltérő benyújtási határidők figyelembevétele jelentős adminisztratív terhet okozhat az egészségügyi technológiák fejlesztői – különösen a korlátozott erőforrásokkal rendelkező kisebb vállalkozások – számára, továbbá akadályozó és torzító tényezőt jelenthet a piacra jutás szempontjából, ami az üzleti kiszámíthatóság hiányához, magasabb költségekhez és hosszú távon az innovációra gyakorolt negatív hatásokhoz vezethet. Ezért e rendeletnek létre kell hoznia egy mechanizmust annak biztosítása céljából, hogy az egészségügyi technológiák fejlesztőinek csak egyszer, uniós szinten kelljen benyújtaniuk a közös klinikai értékeléshez szükséges információkat, adatokat, elemzéseket és egyéb bizonyítékokat.
- (14) Az egészségügyi politikájuk meghatározása, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezése és biztosítása az EUMSZ 168. cikkének (7) bekezdésével összhangban a tagállamok hatáskörébe tartozik. Az említett hatáskörök kiterjednek az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás működtetésére és különösen a hozzájuk rendelt erőforrások elosztására. Az uniós fellépésnek ezért az egészségügyi technológiaértékelés azon aspektusaira kell korlátozódnia, amelyek az egészségügyi technológiák közös klinikai értékeléséhez kapcsolódnak, és az EUMSZ 168. cikkének (7) bekezdésében foglalt tagállami hatáskörök tiszteletben tartása érdekében biztosítani kell különösen azt, hogy a közös klinikai értékelések készítői ne foglalkozzanak meg értéktételekkel. E tekintetben az e rendeletben előírt közös klinikai értékelések az egészségügyi technológia azon relatív hatásai tudományos elemzésének tekinthetők, amelyeket az egészségügyi eredmények alapján, az értékelési hatókörnek megfelelően megválasztott paraméterekhez viszonyítva értékelnek. A tudományos elemzés továbbá magában foglalja majd a relatív hatások bizonyossági szintjének a rendelkezésre álló bizonyítékok erősségei és korlátai figyelembevételével történő mérlegelését is. Következésképpen a közös klinikai értékelések eredményei nem érinthetik a tagállamok azon mérlegelési jogkörét, hogy értékelést készítsenek az adott egészségügyi technológiák klinikai hozzáadott értékéről, és nem határozhatják meg előre a későbbiekben hozott, az egészségügyi technológiák árképzésére és társadalombiztosítási támogatásba vételére vonatkozó tagállami döntéseket, beleértve az ármegállapításra és a költségtérítésre vonatkozó döntések kritériumainak meghatározását, amelyek – külön-külön vagy együttesen – klinikai és nem klinikai megfontolásokat egyaránt figyelembe vehetnek, és amelyek szigorúan nemzeti hatáskörben maradnak.
- (15) Lehetővé kell tenni a tagállamok számára, hogy az általános nemzeti egészségügyitechnológiaértékelési eljárásaikhoz szükséges kiegészítő klinikai értékeléseket végezzenek azon egészségügyi technológiák vonatkozásában, amelyekhez közös klinikai értékelésről szóló jelentés áll rendelkezésre. Lehetővé kell tenni különösen azt, hogy a tagállamok kiegészítő klinikai elemzéseket végezzenek többek között olyan betegcsoportok, összehasonlítás alapjául szolgáló technológiák és egészségügyi eredmények vonatkozásában, amelyek nem szerepelnek a közös klinikai értékelésről szóló jelentésben, valamint más módszertan használatával, amennyiben az adott módszertan az érintett tagállam általános nemzeti egészségügyi technológiaértékelési eljárásához szükséges. Lehetővé kell továbbá tenni, hogy amennyiben a kiegészítő klinikai elemzésekhez további információkra, adatokra, elemzésekre vagy egyéb bizonyítékokra van szükség, a tagállamok bekérhessék a szükséges információkat, adatokat, elemzéseket vagy egyéb bizonyítékokat az egészségügyi technológiák fejlesztőitől. E rendelet semmilyen módon nem korlátozhatja a tagállamok ahhoz fűződő jogát, hogy a közös klinikai értékelésről szóló jelentés elkészítése előtt vagy alatt továbbá közzététele után nem klinikai értékeléseket végezzenek ugyanazon egészségügyi technológiákra vonatkozóan.

- (16) A közös klinikai értékelések lehető legjobb minőségének és széles körű elfogadásának, valamint az egészségügyi technológiaértékelésért felelős nemzeti hatóságoknál és szervezeteknél rendelkezésre álló szakértelem és erőforrások összevonásának lehetővé tétele érdekében célszerű fokozatos megközelítést alkalmazni, azaz először kis számban végezni közös értékelést, és csak később írni elő, hogy közös klinikai értékeléseket kell elvégezni olyan egyéb gyógyszerek esetében, amelyek a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁸⁾ szerinti központosított forgalombahozatali engedélyezési eljárás tárgyát képezik, továbbá amelyek esetében ennek révén új terápiás javallat engedélyezésére kerül sor.
- (17) Közös klinikai értékeléseket kell végezni továbbá az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletben⁽⁹⁾ meghatározott bizonyos olyan orvostechikai eszközök esetében, amelyek a legmagasabb kockázati osztályokba tartoznak, és amelyekre vonatkozóan az említett rendelet 106. cikkének (1) bekezdésében hivatkozott megfelelő szakértői bizottságok véleményt nyilvánítottak, vagy amelyekkel kapcsolatban ezek a bizottságok állást foglaltak, valamint az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁰⁾ értelmében D. osztályba sorolt *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök esetében is.
- (18) Figyelembe véve egyes orvostechikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök összetettségét és az értékelésükhöz szükséges szakértelmet, lehetővé kell tenni a tagállamok számára, hogy – amennyiben úgy találják, hogy az hozzáadott értéket képvisel – önkéntes együttműködést folytassanak az egészségügyi technológiaértékelés terén az (EU) 2017/745 rendelet 51. cikke értelmében IIb. vagy III. osztályba sorolt azon orvostechikai eszközök és az (EU) 2017/746 rendelet 47. cikkének értelmében D. osztályba sorolt azon *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök esetében, amelyek szoftverek, és így nem tartoznak az e rendelet szerinti közös klinikai értékelések hatálya alá.
- (19) Az egészségügyi technológiákkal kapcsolatban végzett közös klinikai értékelések pontosságának, helytállóságának és magas színvonalának garantálása érdekében, valamint biztosítandó, hogy azok mindenkor rendelkezésre álló legjobb tudományos bizonyítékokon alapuljanak, helyénvaló az említett értékelések aktualizálására vonatkozó feltételek meghatározása, különösen abban az esetben, ha a kezdeti értékelés után elérhetővé váló kiegészítő adatok az értékelés pontosságának és minőségének javulását eredményezhetik.
- (20) Az e rendelet hatálya alá tartozó közös klinikai értékelések és egyéb közös munkák elvégzésének felügyeletére egy, a tagállamok képviselőiből, különösen az egészségügyi technológiaértékelésért felelős tagállami hatóságok és szervezetek képviselőiből álló, egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoportot (a továbbiakban: koordinációs csoport) kell felállítani. A közös klinikai értékelések és közös tudományos konzultációk tagállamok általi irányításának érdekében a tagállamoknak kell kijelölniük a koordinációs csoport tagjait. Az említett tagokat úgy kell kijelölni, hogy a koordinációs csoport kompetenciájának magas szintje biztosítható legyen. A koordinációs csoport tagjainak olyan, egészségügyi technológiáért felelős hatóságokat és szervezeteket kell kijelölniük az alcsoportokba, amelyek megfelelő technikai szakértelmet biztosítanak a közös klinikai értékelések elvégzéséhez és a közös tudományos konzultációk lefolytatásához, figyelembe véve, hogy a gyógyszerekre, az orvostechikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökre vonatkozó egészségügyi technológiaértékelésekhez egyaránt szakértelmet kell biztosítani.
- (21) Az együttműködés tudományos jellegét tükrözendő, valamint annak biztosítása érdekében, hogy a koordinációs csoport által hozott döntések megfeleljenek a legmagasabb tudományos színvonalú és pártatlan közös munka garantálására irányuló célkitűzéseknek, a koordinációs csoportnak minden tőle telhetőt meg kell tennie a konszenzus eléréséhez. Amennyiben nem sikerül konszenzust elérni, a koordinációs csoporton belüli gördülékeny döntéshozatali mechanizmus biztosítása érdekében a technikai és tudományos jellegű döntéseket egyszerű többséggel kell meghozni, ahol minden egyes tagállam egy szavazattal rendelkezik, függetlenül attól, hogy egy adott tagállam hány tagot delegált a koordinációs csoportba. Ettől eltérően az éves munkaprogram, az éves jelentés és az alcsoportok munkájára vonatkozó stratégiai iránymutatás elfogadásáról szóló határozatokat eltérő jellegük miatt minősített többséggel kell meghozni.
- (22) A Bizottság nem vehet részt a közös klinikai értékelésekről szóló szavazásokon, valamint nem fűzhet észrevételeket a közös klinikai értékelésről szóló jelentések tartalmához.

⁽⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

⁽⁹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

⁽¹⁰⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

- (23) A koordinációs csoportnak biztosítania kell, hogy a közös tudományos munka, továbbá a közös klinikai értékelésről szóló jelentések és a közös tudományos konzultáció záródokumentumának elkészítésekor alkalmazott eljárások és módszerek a lehető legmagasabb színvonalat garantálják, továbbá azt, hogy e dokumentumok időben elkészüljenek és tükrözzék az orvostudománynak az elkészítésükkor aktuális állását.
- (24) A közös klinikai értékelés és a közös tudományos konzultáció lebonyolítására vonatkozó módszereket oly módon kell módosítani, hogy azok figyelembe vegyék az olyan új egészségügyi technológiák sajátosságait, amelyek esetében előfordulhat, hogy egyes adatok nem állnak azonnal rendelkezésre. Ez a helyzet állhat fenn többek között a ritka betegség kezelésére használt gyógyszerek, az oltóanyagok és a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények esetében.
- (25) A közös klinikai értékelések értékelési hatókörének inkluzívnak kell lennie, és tükröznie kell az egészségügyi technológiák fejlesztői által benyújtandó adatokra és elemzésekre vonatkozó valamennyi tagállami igényt.
- (26) Amennyiben a közös klinikai értékeléseket tagállami szinten később közigazgatási döntések előkészítéséhez használják, azok a többlépcsős eljárás különböző előkészítő lépéseinek egyikét képezik. A nemzeti egészségügyi technológiaértékelési eljárások, az egészségügyi technológiák értékéről tagállami szinten levont következtetések és az egészségügyi technológiaértékelések alapján hozott döntések továbbra is kizárólag a tagállamok hatáskörébe tartoznak. Lehetővé kell tenni a tagállamok számára, hogy meghatározhassák, hogy a közös klinikai értékelésről szóló jelentéseket egészségügyi technológiaértékelési eljárásuk mely szakaszában, mely hatóság vagy szervezet vizsgálja meg.
- (27) A koordinációs csoportnak minden tőle telhetőt meg kell tennie annak érdekében, hogy konszenzussal jóváhagyja a közös klinikai értékelésről szóló jelentéseket. Amennyiben konszenzus nem érhető el, a közös klinikai értékelésről szóló jelentéseknek tartalmazniuk kell a tudományos különvéleményeket arra való tekintettel, hogy biztosítható legyen a jelentések megadott határidőn belüli véglegesítése. A közös klinikai értékelések rendszere integritásának és a konszenzusra törekvésnek a biztosítása érdekében csak azokat a tudományos különvéleményeket kell a jelentésben szerepeltetni, amelyek tudományos alapon teljes mértékben indokoltak, ezért ezt kivételes intézkedésnek kell tekinteni.
- (28) Továbbra is a tagállamoknak kell felelősséget vállalniuk mindazokért a következtetésekért, amit nemzeti szinten egy adott egészségügyi technológiai klinikai hozzáadott értékéről levonnak, mivel az ilyen következtetések az adott tagállam egészségügyi körülményeitől és a közös klinikai értékelésről szóló jelentésben foglalt egyes elemzések relevanciájától függenek (például a közös klinikai értékelésről szóló jelentésbe több, az összehasonlítás alapjául szolgáló technológia is belefoglalható, amelyeknek csak egy része releváns egy adott tagállam szempontjából). A közös klinikai értékelésről szóló jelentésnek tartalmaznia kell az elemzett egészségügyi eredmények tekintetében megfigyelt relatív hatások leírását, beleértve a számszerű eredményeket és a konfidencia-intervallumokat, valamint a tudományos bizonytalanságnak és a bizonyítékok erősségeinek és korlátainak az elemzését (például belső és külső érvényesség). A közös klinikai értékelésről szóló jelentésnek tényszerűnek kell lennie, és nem tartalmazhat sem értéktételeket, sem egészségügyi eredmények rangsorolását, sem az értékelt egészségügyi technológia általános hasznára vagy klinikai hozzáadott előnyeire vonatkozó következtetéseket, valamint nem tartalmazhat állásfoglalást sem arra a célcsoportra vonatkozóan, amelyben az egészségügyi technológiát alkalmazni kell, sem pedig arra nézve, hogy az egészségügyi technológia milyen helyet foglaljon el a terápiás, diagnosztikai vagy megelőzési stratégiában.
- (29) A folyamat átláthatósága és nyilvánossága alapvető fontosságú. Kereskedelmi okokból bizalmas adatok kezelése esetén a titoktartás körét egyértelműen meg kell határozni és indokolni kell, a bizalmas adatok körét pedig megfelelően körül kell határolni és azokat akként kell kezelni.
- (30) Amennyiben a tagállamok uniós szinten már értékelt egészségügyi technológiákra irányulóan végeznek tagállami vagy regionális szintű egészségügyi technológiaértékelést, figyelembe kell venniük az uniós szintű közös klinikai értékelésről szóló jelentést. E tekintetben – figyelembe véve különösen azt, hogy az egészségügyi technológiaértékelésre vonatkozó nemzeti döntéshozatal ütemezése tagállamonként eltérő lehet – a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy olyan információkat, adatokat, elemzéseket és egyéb bizonyítékokat is figyelembe vegyenek, amelyek nem képezték az uniós szintű közös klinikai értékelés részét. A koordinációs csoport rendelkezésére kell bocsátani az olyan egészségügyi technológiák nemzeti vagy regionális szintű egészségügyi technológiaértékelését, amelyek uniós szintű értékelésére már sor került.
- (31) E rendelet összefüggésében a „megfelelő figyelembevétel” kifejezés a közös klinikai értékelésről szóló jelentés vonatkozásában azt jelenti, hogy a jelentésnek szerepelnie kell az egészségügyi technológiaértékelésben tagállami vagy regionális szinten részt vevő szervek vagy szervezetek dokumentációjában, valamint hogy a jelentést figyelembe kell venni minden tagállami szintű egészségügyi technológiaértékelés során. Amennyiben rendelkezésre áll a közös klinikai értékelésről szóló jelentés, annak szerepelnie kell a nemzeti egészségügyi technológiaértékelési eljárást alátámasztó dokumentációban. A közös klinikai értékelésről szóló jelentés tartalma azonban tudományos

jellegű és nem lehet kötelező erejű az említett szervek, szervezetek vagy a tagállamok számára. Amennyiben a nemzeti egészségügyi technológiaértékelés véglegesítésének időpontjában nem áll rendelkezésre közös klinikai értékelésről szóló jelentés, ez nem késleltetheti a későbbi tagállami szintű eljárásokat. A közös klinikai értékelésről szóló jelentésnek külső hatása a kérelmezőkre és – a tagállamokon kívül – egyéb felekre nézve nem lehet.

- (32) A tagállamok azon kötelezettsége, hogy nemzeti szinten ne követeljenek meg az egészségügyi technológiák fejlesztői által uniós szinten már benyújtott információkat, adatokat, elemzéseket vagy egyéb bizonyítékokat – amennyiben az egészségügyi technológiák fejlesztői megfelelnek az e rendeletben meghatározott információszolgáltatási követelményeknek –, csökkenti az egészségügyi technológiák fejlesztőire háruló azon adminisztratív és pénzügyi terhet, amelyek abból adódnának, hogy tagállami szinten az információk, adatok, elemzések vagy egyéb bizonyítékok benyújtása tekintetében a fejlesztőknek többféle, eltérő követelménynek kell eleget tenniük. Az említett kötelezettség azonban nem zárhatja ki annak lehetőségét, hogy a tagállamok az egészségügyi technológiák fejlesztőitől pontosítást kérjenek a benyújtott információk, adatok, elemzések vagy egyéb bizonyítékok tekintetében.
- (33) A tagállamok azon kötelezettsége, hogy nemzeti szinten ne követeljék meg ugyanazokat az információkat, adatokat, elemzéseket vagy egyéb bizonyítékokat, amelyeket az egészségügyi technológiák fejlesztői uniós szinten már benyújtottak, nem terjedhet ki az információknak, adatoknak, elemzéseknek vagy egyéb bizonyítékoknak a tagállami szintű korai hozzáférési programok hatálya alá tartozó bekérésére. Az ilyen tagállami szintű korai hozzáférési programok célja, hogy a központosított forgalombahozatali engedélyezés előtt a gyógyszerekhez hozzáférést biztosítsanak a betegek számára olyan helyzetekben, amikor nagy arányban kielégítetlen egészségügyi szükségletek merülnek fel.
- (34) Helyénvaló, hogy az egészségügyi technológiák fejlesztői nemzeti szinten ne nyújtsanak be olyan információkat, adatokat, elemzéseket vagy egyéb bizonyítékokat, amelyeket uniós szinten már benyújtottak. Ez biztosítja azt, hogy a tagállamok csak olyan információkat, adatokat, elemzéseket és egyéb bizonyítékokat kérhessenek tagállami szinten az egészségügyi technológiák fejlesztőitől, amelyek uniós szinten még nem állnak rendelkezésre.
- (35) A gyógyszerek esetében a közös klinikai értékelés során előnyben kell részesíteni az olyan randomizált, vak, kontrollcsoportos, közvetlenül összehasonlító klinikai vizsgálatokat, amelyek módszertana megfelel a bizonyítékon alapuló orvoslásra vonatkozó nemzetközi előírásoknak. Az említett megközelítés azonban önmagában nem zárhatja ki az obszervációs – többek között a valós körülmények között szerzett adatokon alapuló – vizsgálatokat, amennyiben az ilyen vizsgálatok hozzáférhetőek.
- (36) A gyógyszerekkel kapcsolatban végzett közös klinikai értékelések idejét lehetőség szerint a 726/2004/EK rendelet szerinti centralizált forgalombahozatali engedélyezési eljárás ütemezéséhez viszonyítva kell meghatározni. Ennek az összehangoltságnak kell biztosítania azt, hogy a közös klinikai értékelések hatékonyan megkönnyítsék az innovatív technológiák piacra jutását, valamint hozzájáruljanak, hogy azok időben a betegek rendelkezésére álljanak. Az egészségügyi technológiák fejlesztőinek ezért a kért információk, adatok, elemzések és egyéb bizonyítékok benyújtásakor be kell tartaniuk az e rendelet alapján megállapított határidőket.
- (37) Az orvostechnikai eszközökkel és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban végzett közös klinikai értékelések ütemezésének meghatározásakor figyelembe kell venni az említett eszközökre jellemző, fokozottan decentralizált piacra jutási utat, valamint a közös klinikai értékelés elvégzéséhez szükséges megfelelő bizonyítékok rendelkezésre állását. Mivel a szükséges bizonyítékok esetleg csak az orvostechnikai eszköz vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalát követően válnak elérhetővé, valamint az említett eszközöknek a közös klinikai értékelés tárgyává történő, megfelelő időben való kiválasztásának lehetővé tétele érdekében az ilyen eszközök esetében lehetőséget kell biztosítani arra, hogy értékelésükre csak forgalomba hozataluk után kerüljön sor.
- (38) Az e rendelet értelmében végzett közös munka – különösen a közös klinikai értékelések – során minden esetben magas színvonalú és időszerű eredmények elérésére kell törekedni, valamint nagyobb fokú együttműködést kell előírni a tagállamok között az orvostechnikai eszközök vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök egészségügyi technológiaértékelése terén, anélkül, hogy e munka késleltetné vagy gátolná az orvostechnikai eszközök vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök CE-jelölésének megszerzését, vagy késleltetné a piacra jutásukat. E munkának el kell különülnie és függetlenül kell folynia azon szabályozási értékelésektől, amelyek elvégzésére az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet alapján kerül sor, és nem befolyásolhatja az említett rendeletek alapján történő döntéshozatalt.

- (39) A közös klinikai értékelések előkészítési folyamatának megkönnyítése céljából lehetővé kell tenni az egészségügyi technológiák fejlesztői számára, hogy adott esetben közös tudományos konzultációkat folytassanak a koordinációs csoporttal annak érdekében, hogy iránymutatást kapjanak a klinikai vizsgálatokból valószínűsíthetően bekérni tervezett információkról, adatokról, elemzésekről és egyéb bizonyítékokról. A klinikai vizsgálatok magukban foglalják a gyógyszerek klinikai vizsgálatát, az orvostechnikai eszközök klinikai értékeléséhez szükséges klinikai vizsgálatokat és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök teljesítőképesség-értékeléséhez szükséges teljesítőképesség-vizsgálatokat. Tekintettel a konzultáció előzetes jellegére, az ennek során nyújtott iránymutatások nem lehetnek jogilag kötelező erejűek sem az egészségügyi technológiák fejlesztőire, sem az egészségügyi technológiaértékelésért felelős hatóságokra és szervezetekre nézve. Az ilyen iránymutatásoknak azonban tükrözniük kell az orvostudománynak a közös tudományos konzultáció ideje alatti aktuális állását, szem előtt tartva különösen a betegek érdekeit.
- (40) Amennyiben a közös tudományos konzultációkra a gyógyszerekre vonatkozó, a 726/2004/EK rendeletben előírt tudományos tanácsadás előkészítésével, vagy az (EU) 2017/745 rendeletben az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan előírt konzultációval párhuzamosan kerül sor, ezeket a párhuzamos eljárásokat – köztük az alcsoportok és az Európai Gyógyszerügynökség vagy az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői testületek közötti információcserét is – úgy kell lefolytatni, hogy a bizonyítékok előállítása megfeleljen az egyes keretrendszerek feltételeinek, miközben a vonatkozó feladatkörök elkülönítését fenntartják.
- (41) A közös klinikai értékelések és a közös tudományos konzultációk bizalmas információk megosztását teszik szükségessé az egészségügyi technológiák fejlesztői, valamint az egészségügyi technológiaértékelésért felelős hatóságok és szervezetek között. Az ilyen információk védelmének biztosítása érdekében a közös klinikai értékelések és közös klinikai konzultációk keretében a koordinációs csoportnak átadott információk csak titoktartási megállapodás aláírását követően adhatók át harmadik félnek. Emellett a közös tudományos konzultációk eredményeire vonatkozó bármilyen információt csak anonimizált formában, a kereskedelmi szempontból érzékeny információk törlését követően lehet közzétenni.
- (42) A rendelkezésre álló erőforrások hatékony felhasználásának biztosítása érdekében helyénvaló előírni a kilátások feltérképezésének feladatát, amely lehetővé teszi azoknak a kialakulóban lévő egészségügyi technológiáknak a korai azonosítását, amelyek valószínűsíthetően jelentős hatást fognak kifejteni a betegek, a közegészségre és az egészségügyi rendszerekre, és amely információval segíti a kutatást. A kilátások feltérképezése révén támogatni lehetne a koordinációs csoport munkájának tervezését – különösen a közös klinikai értékelések és a közös tudományos konzultációk vonatkozásában –, valamint a hosszú távú tervezéshez szükséges információkhoz lehetne jutni mind uniós, mind tagállami szinten.
- (43) Az Uniónak továbbra is támogatnia kell a tagállamok között az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatosan folytatott önkéntes alapú együttműködést, többek között a oltási programok kidolgozása és végrehajtása, valamint a tagállami egészségügyi technológiaértékelési rendszerek kapacitásépítése terén. Az ilyen önkéntes együttműködésnek emellett meg kell könnyítenie a szinergiák kialakítását a digitális egységes piaci stratégia azon kezdeményezéseivel, amelyek az egészségügy releváns digitális és adatvezérelt területeit érintik, és amelyek célja az egészségügyi technológiaértékelés szempontjából lényeges, valós körülmények között szerzett kiegészítő bizonyítékok biztosítása. Az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatosan folytatott önkéntes alapú együttműködés magában foglalhatja például a kezeléseket kiegészítő diagnosztikai vizsgálatokat, a sebészeti eljárásokat, a megelőző, szűrő- és egészségfejlesztő programokat, az információs és kommunikációs technológiai eszközöket vagy az integrált ellátási eljárásokat. A különböző egészségügyi technológiák értékelésének eltérő, a technológiák egyedi jellemzőitől függő követelményei vannak, ezért az egészségügyi technológiaértékelés terén következetes és az említett különböző egészségügyi technológiákat támogató, koherens megközelítés alkalmazása szükséges.
- (44) A közös munka inkluzív jellegének és átláthatóságának biztosítása érdekében a koordinációs csoportnak az egészségügyi technológiaértékelés terén folytatott uniós szintű együttműködésbe az érdekelt szervezetek széles körét be kell vonnia, és konzultációt kell folytatnia velük, ideértve a betegképviselői szervezeteket, az egészségügyi szakmai szervezeteket, a klinikai és a tudományos társaságokat, az egészségügyi technológiafejlesztői szövetségeket, a fogyasztói szervezeteket és az egészségügy területén működő egyéb érintett nem kormányzati szervezeteket. Az érdekelt szervezetek és a koordinációs csoport közötti párbeszéd megkönnyítése érdekében létre kell hozni az érdekelt felek hálózatát.
- (45) Annak biztosítása érdekében, hogy a közös munka a lehető legmagasabb tudományos színvonalon és a legkorszerűbb módon történjen, releváns és mélyreható szakértelemmel rendelkező külső szakértőknek is hozzá kell járulniuk a közös klinikai értékelésekhez és a közös tudományos konzultációkhoz. Ilyen szakértők lehetnek az érintett terápiás terület klinikai szakértői, az adott betegségben szenvedő betegek és más, például az érintett egészségügyi technológia típusához vagy a klinikai vizsgálatok tervezésével kapcsolatos kérdésekhez értő releváns szakemberek. Az említett szakértők felkutatásához és az egyes terápiás területekhez kapcsolódó ismeretek

megszerzéséhez az európai referenciahálózatok is felhasználhatók forrásként. A betegeket, valamint a klinikai szakértőket és egyéb releváns szakértőket szakterületük alapján kell kiválasztani, és e személyeknek személyes minőségükben kell eljárniuk, nem pedig egy bizonyos szervezet, intézmény vagy tagállam képviseletében. A közös klinikai értékelések és a közös tudományos konzultációk tudományos integritásának megőrzése érdekében szabályokat kell kidolgozni az érintett betegek, valamint klinikai szakértők és egyéb szakértők függetlenségének és pártatlanságának biztosítása, valamint az összeférhetetlenség elkerülése céljából.

- (46) Az egészségügyi technológiaértékelés terén folytatott együttműködés az egészségügyi technológia teljes életciklusa során fontos szerepet játszik, a fejlesztés korai szakaszában a kilátások feltérképezése és a közös tudományos konzultáció révén, majd az egészségügyi technológia piacra kerülését követően a közös klinikai értékelés és annak naprakésszé tétele útján.
- (47) Az e rendeletben előírt közös munka egységes és tagállam-orientált megközelítésének biztosítása érdekében a koordinációs csoportnak ki kell dolgoznia a közös klinikai értékelésekre, a közös klinikai értékelések aktualizálására és a közös tudományos konzultációkra irányuló részletes eljárási lépéseket és azok időzítését. Szükség esetén, és az EUnetHTA együttes fellépések keretében elvégzett munka eredményeinek figyelembevételével, a koordinációs csoportnak külön szabályokat kell kidolgoznia a gyógyszerekre, az orvostechikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökre vonatkozóan.
- (48) A koordinációs csoportnak módszertani iránymutatást kell kidolgoznia az e rendeletben előírt közös munkához a bizonyítékokon alapuló orvoslásra vonatkozó nemzetközi normáknak megfelelően. Az értékelési folyamatnak releváns, naprakész és magas színvonalú klinikai bizonyítékokon kell alapulnia. A koordinációs csoportnak továbbá iránymutatást kell kidolgoznia a közös klinikai értékelések és a közös tudományos konzultációk értékelőinek és társértékelőinek kinevezésére vonatkozóan, többek között az e rendeletben meghatározott közös munka végrehajtásához szükséges tudományos szakértelmet illetően.
- (49) Az e rendeletben előírt közös munka egységes megközelítésének biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni, a következőkre vonatkozóan: az arról való döntés, hogy – bizonyos feltételek teljesülése esetén – az egyéb gyógyszereket az e rendeletben meghatározott időpontnál korábban kell közös klinikai értékeléseknek alávetni; egyes orvostechikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök közös klinikai értékeléseknek való alávetés céljára történő kiválasztása, továbbá a közös klinikai értékelések és a közös tudományos konzultációk egyes aspektusaira vonatkozó részletes eljárási szabályok kidolgozása, valamint a közös klinikai értékelések egyes aspektusaira vonatkozó általános szabályok kidolgozása; továbbá a benyújtandó dokumentáció és jelentések formátumának és mintáinak meghatározása. Szükség esetén a gyógyszerekre, az orvostechikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökre vonatkozóan külön szabályokat kell kidolgozni. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽¹¹⁾ megfelelően kell gyakorolni.
- (50) Az e rendeletben említett végrehajtási jogi aktusok előkészítésekor különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között a koordinációs csoporttal és szakértői szinten is, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban ⁽¹²⁾ megállapított elvekkel összhangban kerüljön sor.
- (51) Annak biztosítása érdekében, hogy az e rendeletben előírt közös munkához elegendő erőforrás álljon rendelkezésre, az Uniónak törekednie kell a közös munka és az önkéntes együttműködés, valamint az említett tevékenységek támogatására szolgáló keret stabil és állandó finanszírozásának biztosítására. A finanszírozásnak ki kell terjednie különösen a közös klinikai értékelésről és a közös tudományos konzultációról szóló jelentések elkészítésére is. A tagállamoknak arra is lehetőséget kell biztosítani, hogy nemzeti szakértőket rendeljenek ki a Bizottsághoz, támogatva ezzel a koordinációs csoport titkárságának munkáját.
- (52) Az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos közös munka és a tagállamok közötti információcsere megkönnyítése érdekében elő kell írni egy olyan informatikai platform létrehozását, amely tartalmazza a megfelelő adatbázisokat és biztonságos kommunikációs csatornákat biztosít. A Bizottságnak az EUnetHTA együttes fellépés keretében az információk és bizonyítékok cseréje céljából kifejlesztett adatbázisokra és funkcionalitásokra kell építenie, és törekednie kell az informatikai platform és az egészségügyi technológiaértékelés szempontjából releváns egyéb adatinfrastruktúrák – például a valós körülmények között szerzett adatokhoz kapcsolódó nyilvántartások és adatbázisok – közötti kapcsolat biztosítására. Ezen informatikai platform fejlesztése során fel kell tárni a jövőbeli európai egészségügyi adattér kínálat lehetőségeit is.

⁽¹¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

⁽¹²⁾ HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

- (53) Az uniós szintű közös klinikai értékelések zavartalan létrehozásának és működésének biztosítása, valamint minőségük fenntartása érdekében helyénvaló kezdetben kis számú közös klinikai értékelést végezni. Az e rendelet alkalmazásának kezdőnapjától számított három év elteltével a közös klinikai értékelések számát fokozatosan növelni kell.
- (54) Annak biztosítása érdekében, hogy a támogatási keret továbbra is a lehető legeredményesebb és legköltséghatékonyabb legyen, a Bizottságnak legkésőbb három évvel e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően jelentést kell tennie az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e rendelet alkalmazásáról. A jelentésnek arra a hozzáadott értékre kell összpontosítania, amelyet a közös munka a tagállamok számára teremt. A jelentésben többek között meg kell vizsgálni, hogy szükség van-e díjfizetési mechanizmus bevezetésére, amely biztosítaná a koordinációs csoport függetlenségét, és amelyen keresztül az egészségügyi technológiák fejlesztői is hozzájárulnának a közös tudományos konzultációk finanszírozásához. Emellett a jelentésben át kell tekinteni, hogy a közös klinikai értékeléshez szükséges információk, adatok, elemzések és egyéb bizonyítékok iránti kérelmek párhuzamosságának megszüntetése enyhítette-e a tagállamokra és az egészségügyi technológiák fejlesztőire háruló adminisztratív terheket, megkönnyítette-e az új és innovatív termékek piacra jutását, és csökkentette-e a költségeket. A jelentés alapján értékelni lehetne a betegek innovatív egészségügyi technológiákhoz való hozzáférése, az egészségügyi rendszerek fenntarthatósága és a tagállami szintű egészségügyi technológiaértékelési kapacitás terén elért eredményeket.
- (55) Legkésőbb két évvel az e rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek értékelésének megkezdését követően, a tagállamoknak jelentést kell tenniük a Bizottságnak e rendelet alkalmazásáról, azon belül pedig annak megítéléséről, hogy a közös klinikai értékelések milyen hozzáadott értéket képviselnek nemzeti egészségügyitechnológiaértékelési eljárásaik és a koordinációs csoport munkaterhe szempontjából.
- (56) Az egészségügyi technológiák fejlesztői által benyújtandó információk jegyzékének kiigazítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el az I. és II. melléklet módosítása céljából. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban megállapított elvekkel összhangban kerüljön sor. Így különösen a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.
- (57) Az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve⁽¹³⁾ értelmében az Unió támogatja és elősegíti a tagállamok közötti együttműködést és a tudományos információk cseréjét a tagállamok által kijelölt, az egészségügyi technológiák értékeléséért felelős nemzeti hatóságokat vagy szervezetet összekötő önkéntes hálózat keretében. Mivel ezeket a kérdéseket ez a rendelet szabályozza, szükség van a 2011/24/EU irányelv megfelelő módosítására.
- (58) mivel e rendelet célját, nevezetesen az e rendelet hatálya alá tartozó egészségügyi technológiák uniós szintű közös klinikai értékelésére vonatkozó keret létrehozását a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban az intézkedés terjedelme és hatásai miatt e cél jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés (TEU) 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy

(1) Ez a rendelet:

- a) létrehozza a tagállamok közötti, egészségügyi technológiákkal kapcsolatos uniós szintű együttműködés támogatási keretét és eljárásait;

⁽¹³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve (2011. március 9.) a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről (HL L 88., 2011.4.4., 45. o.).

- b) létrehoz egy olyan mechanizmust, amelynek értelmében az egészségügyi technológiák fejlesztőinek csak egyszer, uniós szinten kell benyújtaniuk az egészségügyi technológiák közös klinikai értékeléséhez szükséges információkat, adatokat, elemzéseket és egyéb bizonyítékokat;
- c) közös szabályokat és módszereket állapít meg az egészségügyi technológiák közös klinikai értékelésére vonatkozóan.

(2) Ez a rendelet nem érinti a tagállamok arra vonatkozó hatáskörét, hogy megállapításokat tegyenek az egészségügyi technológiák relatív hatékonyságáról, vagy hogy döntéseket hozzanak az egyes egészségügyi technológiáknak a saját nemzeti egészségügyi rendszerük keretében történő használatáról. Nem érinti a tagállamok kizárólagos nemzeti hatáskörét, ideértve a nemzeti árképzési és társadalombiztosítási támogatásba vételi döntésekre vonatkozó hatáskört is, és nem érint semmilyen más olyan hatáskört sem, amely az egészségügyi szolgáltatásoknak vagy az orvosi ellátásnak a tagállamok általi megszervezésére és nyújtására, vagy az e szolgáltatásokhoz és ellátáshoz rendelt erőforrások elosztására vonatkozik.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „gyógyszer”: a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 1. cikkének 2. pontjában ⁽¹⁴⁾ meghatározott gyógyszer;
2. „orvostechikai eszköz”: az (EU) 2017/745 rendelet 2. cikkének 1. pontjában meghatározott orvostechikai eszköz;
3. „*in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszköz”: az (EU) 2017/746 rendelet 2. cikkének 2. pontjában meghatározott *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszköz;
4. „egészségügyi technológia”: a 2011/24/EU irányelv 3. cikkének 1. pontjában meghatározott egészségügyi technológia;
5. „egészségügyi technológiaértékelés”: olyan multidiszciplináris folyamat, amely szisztematikus, átlátható, pártatlan és megbízható módon összefoglalja a valamely egészségügyi technológia alkalmazásával kapcsolatos orvosi, betegekre vonatkozó, valamint társadalmi, gazdasági és etikai szempontokat;
6. „közös klinikai értékelés”: az adott egészségügyi technológiára vonatkozóan rendelkezésre álló klinikai bizonyítékok összehasonlító elemzésének tudományos összesítése és leírása, amely elemzést egy vagy több másik egészségügyi technológiával vagy meglévő eljárással való összehasonlítást alkalmazva, egy, az e rendeletnek megfelelően jóváhagyott értékelési hatókörrel összhangban kell elvégezni az egészségügyi technológia-értékelés következőklinikai területeinek tudományos szempontjai alapján: az adott egészségügyi technológiával kezelendő egészségügyi problémának, valamint az ezen egészségügyi probléma kezelésére szolgáló, jelenleg használatos egyéb egészségügyi technológiáknak a leírása; az egészségügyi technológia leírása és műszaki jellemzői; valamint az egészségügyi technológia relatív klinikai hatékonysága és relatív biztonságossága;
7. „nem klinikai értékelés”: az egészségügyi technológiaértékelés azon része, amely az egészségügyi technológiaértékelés következő, nem klinikai területein alapul: az egészségügyi technológia költsége és gazdasági értékelése, valamint a használatával kapcsolatos etikai, szervezési, társadalmi és jogi szempontok;
8. „együttműködésen alapuló értékelés”: egy orvostechikai eszköz vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszköz uniós szinten végzett klinikai értékelése, amelyben több érdekelt egészségügyi technológiaértékelésért felelős hatóság és szerv vesz részt önkéntes alapon;
9. „értékelési hatókör”: a közös klinikai értékelésnek a betegek célcsoportjára, a beavatkozásra, az összehasonlítás alapjául szolgáló technológiákra és az egészségügyi eredményekre vonatkozó, a tagállamok által közösen kért paramétereinek összessége.

3. cikk

Az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoport

(1) E rendelettel létrejön az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoport (a továbbiakban: koordinációs csoport).

⁽¹⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

(2) Az egyes tagállamok kijelölik a koordinációs csoportban őket képviselő tagokat, és ezekről és minden későbbi változásról tájékoztatják a Bizottságot. A koordinációs csoport tagjainak eseti vagy állandó alapon ki kell nevezniük a koordinációs csoportban tevékenykedő képviselőiket, és tájékoztatniuk kell a Bizottságot a kinevezésről, valamint az utólagos változásokról.

(3) A koordinációs csoport tagjainak a koordinációs csoport alcsoportjainak tagjai közé ki kell jelölniük nemzeti vagy regionális hatóságait, illetve szervezeteiket. A koordinációs csoport tagjai egynél több tagot is kijelölhetnek egy alcsoportba – ideértve akár a koordinációs csoport tagját is –, figyelemmel ugyanakkor arra a szabályra, hogy minden tagállam egy szavazattal rendelkezik. Az alcsoport tagjainak eseti vagy állandó alapon ki kell nevezniük az alcsoportban tevékenykedő képviselőiket – akik esetében kívánatos, hogy megfelelő szakértelemmel rendelkezzenek az egészségügyi technológiaértékelés terén –, és tájékoztatniuk kell a Bizottságot a kinevezésről, valamint az utólagos változásokról. Amennyiben speciális ismeretekre van szükség, az alcsoport tagjai több képviselőt is kijelölhetnek.

(4) A koordinációs csoportnak főszabály szerint konszenzussal kell eljárnia. Amennyiben nem sikerül konszenzusra jutni, a határozat elfogadásához a tagállamok egyszerű többségét képviselő tagok támogatása szükséges. Minden egyes tagállam egy szavazattal rendelkezik. A szavazások eredményét rögzíteni kell a koordinációs csoport üléseinek jegyzőkönyvében. Szavazás esetén a tagok kérhetik, hogy különvéleményeket rögzítsenek azon ülés jegyzőkönyvében, amelyen a szavazásra sor került.

(5) E cikk (4) bekezdésétől eltérve, amennyiben nem sikerül konszenzust elérni, a koordinációs csoportnak az EUSZ 16. cikkének (4) bekezdésével és az EUMSZ 238. cikke (3) bekezdésének a) pontjával összhangban minősített többséggel kell elfogadnia éves munkaprogramját, éves jelentését és az e cikk (7) bekezdésének b) és c) pontjában említett stratégiai iránymutatást.

(6) A koordinációs csoport ülésein a koordinációs csoport tagjai közül az eljárási szabályzatban megállapított, határozott időre megválasztott, más-más tagállamból származó két tagnak kell elnöökként és társelnökként eljárnia. Az elnöknek és a társelnöknek pártatlannak és függetlennek kell lennie. A koordinációs csoport titkárságaként a Bizottság jár el, amely a 28. cikkel összhangban támogatja a csoport munkáját.

(7) A koordinációs csoport:

- a) elfogadja és szükség esetén frissíti az eljárási szabályzatát;
- b) a 6. cikknek megfelelően elfogadja éves munkaprogramját és éves jelentését;
- c) stratégiai iránymutatást nyújt alcsoportjainak munkájához;
- d) a bizonyítékokon alapuló orvoslás nemzetközi normáinak megfelelően módszertani iránymutatást fogad el a közös munkára vonatkozóan;
- e) elfogadja a közös klinikai értékelésekre és azoknak aktualizálására vonatkozó részletes eljárási lépéseket és azok időbeli ütemezését;
- f) elfogadja a közös tudományos konzultációk részletes eljárási lépéseit és azok időbeli ütemezését, többek között az egészségügyi technológiák fejlesztői által benyújtott kérelmeket illetően;
- g) iránymutatást fogad el a közös klinikai értékelések és a közös tudományos konzultációk értékelőinek és társértékelőinek kinevezésére vonatkozóan, többek között a szükséges tudományos szakértelmet illetően;
- h) koordinálja és jóváhagyja az alcsoportjai munkáját;
- i) a munkájához szükséges további bizonyítékok előállításának megkönnyítése érdekében biztosítja az együttműködést a 726/2004/EK, az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet alapján létrehozott érintett uniós szintű szervezetekkel;
- j) biztosítja az érdekelt szervezetek és szakértők megfelelő szerepvállalását a munkájában;
- k) alcsoportokat hoz létre különösen a következő területekre:
 - i. közös klinikai értékelések;
 - ii. közös tudományos konzultációk;
 - iii. a fejlesztés alatt álló egészségügyi technológiák azonosítása;
 - iv. módszertani és eljárási iránymutatások kidolgozása.

(8) A koordinációs csoport és annak alcsoportjai különböző összetételekben ülésezhetnek, különösen az egészségügyi technológiák alábbi kategóriái szerint: gyógyszerek, orvostechikai eszközök, *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök, valamint egyéb egészségügyi technológiák.

4. cikk

Minőségbiztosítás

(1) A koordinációs csoport biztosítja, hogy a 7-23. cikk szerint elvégzett közös munka a lehető legmagasabb színvonalú legyen, megfeleljen a bizonyítékokon alapuló orvoslásra vonatkozó nemzetközi normáknak, és azt kellő időben elvégezzék. E célból a koordinációs csoport rendszeresen felülvizsgálandó eljárásokat határoz meg. Az ilyen eljárások kidolgozásakor a koordinációs csoport figyelembe veszi a közös munka alapjául szolgáló egészségügyi technológia sajátosságait, beleértve a ritka betegség kezelésére használt gyógyszereket, az oltóanyagokat és a fejlett terápiás gyógyszerkészítményeket.

(2) A koordinációs csoport meghatározza és rendszeresen felülvizsgálja a 3. cikk (7) bekezdése d), e), f) és g) pontjának hatálya alá tartozó szabványos működési eljárásokat.

(3) A koordinációs csoport rendszeresen felülvizsgálja és szükség esetén aktualizálja a 3. cikk (7) bekezdése d), e), f) és g) pontjának hatálya alá tartozó módszertani és eljárási iránymutatásokat.

(4) Adott esetben és az EUnetHTA együttes fellépések által már kidolgozott módszertant figyelembe véve, a gyógyszerekre, az orvostechikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökre vonatkozóan egyedi módszertani és eljárási iránymutatásokat kell kidolgozni.

5. cikk

Átláthatóság és összeférhetetlenség

(1) A koordinációs csoportnak a tevékenységét független, pártatlan és átlátható módon kell végeznie.

(2) A koordinációs csoportba és annak alcsoportjaiba kinevezett képviselők és a betegek, valamint a közös munkában részt vevő klinikai szakértők és egyéb releváns szakértők nem rendelkezhetnek olyan pénzügyi vagy egyéb érdekeltséggel az egészségügyi technológiafejlesztési iparágban, amely befolyásolhatja függetlenségüket vagy pártatlanságukat.

(3) A koordinációs csoportba és annak alcsoportjaiba kinevezett képviselőknek nyilatkozatot kell tenniük pénzügyi és egyéb érdekeltségeikről, és azt évente, valamint szükség esetén frissíteniük kell. Nyilvánosságra kell hozniuk minden olyan egyéb tudomásukra jutott tény, amelyről jóhiszeműen és észszerűen feltételezhető, hogy összeférhetetlenségnek minősül vagy összeférhetetlenséget eredményezhet.

(4) A koordinációs csoport és annak alcsoportjai ülésein részt vevő képviselőknek minden ülés előtt nyilatkozniuk kell minden olyan érdekeltségükről, amely befolyásolhatja függetlenségüket vagy pártatlanságukat az ülés napirendi pontjai tekintetében. Amennyiben a Bizottság úgy határoz, hogy a bejelentett érdekeltség összeférhetetlenségnek minősül, a képviselő az adott napirendi pontra vonatkozóan nem vehet részt semmilyen megbeszélésen vagy döntéshozatalban, és nem szerezhet arról információt. Az ilyen képviselői nyilatkozatokat és a Bizottság határozatát rögzíteni kell az ülés összefoglaló jegyzőkönyvében.

(5) A betegeknek, a klinikai szakértőknek és az egyéb releváns szakértőknek nyilatkozniuk kell minden olyan pénzügyi vagy egyéb érdekeltségükről, amely kapcsolódik ahhoz a közös munkához, amelyben részt vesznek. Az ilyen nyilatkozatokat és az azok eredményeként hozott intézkedéseket rögzíteni kell az ülés összefoglaló jegyzőkönyvében és a szóban forgó közös munka záródokumentumaiban.

(6) A koordinációs csoportba és annak alcsoportjaiba kinevezett képviselőkre, valamint az alcsoportok munkájában részt vevő betegekre, klinikai szakértőkre és egyéb releváns szakértőkre – megbízásuk lejártát követően is – szakmai titoktartási kötelezettség vonatkozik.

(7) A Bizottság a 25. cikk (1) bekezdésének a) pontjával összhangban megállapítja az e cikk végrehajtására vonatkozó szabályokat, ezen belül különösen az e cikk (3), (4) és (5) bekezdésében említett összeférhetetlenség értékelésére, valamint az összeférhetetlenség vagy potenciális összeférhetetlenség felmerülése esetén hozandó intézkedésekre vonatkozó szabályokat.

6. cikk

Éves munkaprogram és éves jelentés

(1) A koordinációs csoport minden évben legkésőbb november 30-ig elfogadja az éves munkaprogramot, amelyet szükség esetén később módosít.

(2) Az éves munkaprogram meghatározza az elfogadását követő naptári évben elvégzendő közös munkát a következőkre kiterjedően:

- a) a közös klinikai értékelések tervezett száma és típusa, valamint a 14. cikk szerint aktualizálandó közös klinikai értékelések tervezett száma;
- b) a közös tudományos konzultációk tervezett száma;
- c) az önkéntes együttműködés területén tervezett értékelések száma, figyelembe véve a betegekre, a közegészségügyre vagy az egészségügyi rendszerekre gyakorolt hatásukat.

(3) Az éves munkaprogram elkészítésekor, valamint módosításakor a koordinációs csoport:

- a) figyelembe veszi a kialakulóban lévő egészségügyi technológiákra vonatkozó, a 22. cikkben említett jelentéseket;
- b) figyelembe veszi az Európai Gyógyszerügynökségtől származó azon információkat, amelyeket a 7. cikkben említett gyógyszerekre vonatkozóan benyújtott, valamint a közeljövőben benyújtandó, forgalombahozatali engedély iránti kérelmek állására vonatkozóan a Bizottság a 28. cikknek megfelelően rendelkezésre bocsátott; amint új engedélyezési adatok válnak hozzáférhetővé, a Bizottság megosztja ezeket az információkat a koordinációs csoporttal, hogy az éves munkaprogramot módosítani lehessen;
- c) figyelembe veszi az – (EU) 2017/745 rendelet 103. cikkével létrehozott – orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport (a továbbiakban: az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport) vagy más források által szolgáltatott információkat, valamint a Bizottság által az e rendelet 28. cikkének megfelelően az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (1) bekezdésében említett illetékes szakértői bizottságok (a továbbiakban: a szakértői bizottságok) munkájáról szolgáltatott információkat;
- d) konzultál az érdekelt feleknek a 29. cikkben említett hálózatával, és figyelembe veszi észrevételeit;
- e) figyelembe veszi a koordinációs csoport számára a közös munkához rendelkezésre álló erőforrásokat;
- f) konzultál a Bizottsággal az éves munkaprogram tervezetéről, és figyelembe veszi annak véleményét.

(4) A koordinációs csoport minden évben legkésőbb február 28-ig elfogadja éves jelentését.

(5) Az éves jelentésnek információkat kell tartalmaznia az elfogadását megelőző naptári évben elvégzett közös munkára vonatkozóan.

II. FEJEZET

AZ EGÉSZSÉGÜGYI TECHNOLÓGIAÉRTÉKELÉssel KAPCSOLATOS UNIÓS SZINTŰ KÖZÖS MUNKA

1. SZAKASZ

Közös klinikai értékelések

7. cikk

Közös klinikai értékelések tárgyát képező egészségügyi technológiák

- (1) A következő egészségügyi technológiáknak közös klinikai értékelés tárgyát kell képezniük:
- a) a 726/2004/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében és 3. cikkének (2) bekezdése a) pontjában említett olyan gyógyszerek, amelyek vonatkozásában a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet az említett rendelettel összhangban az e cikk (2) bekezdésében meghatározott, vonatkozó dátumokat követően nyújtották be, és amelyek esetében a kérelem megfelel a 2001/83/EK irányelv 8. cikke (3) bekezdésének;
 - b) az Unión belül engedélyezett olyan gyógyszerek, amelyek vonatkozásában közös klinikai értékelésről szóló jelentést tettek közzé, azokban az esetekben, amikor az engedélyt a 2001/83/EK irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése alapján egy meglévő forgalombahozatali engedély olyan módosítására adták ki, amely új terápiás javallatnak felel meg;
 - c) az (EU) 2017/745 rendelet 51. cikke értelmében IIb. vagy III. osztályba sorolt olyan orvostechikai eszközök, amelyekkel kapcsolatban a megfelelő szakértői bizottságok tudományos szakvéleményt fogalmaztak meg az említett rendelet 54. cikke szerinti klinikai értékelés esetén alkalmazandó konzultációs eljárás keretében, feltéve, hogy e cikk (4) bekezdésének megfelelően kiválasztásra kerültek;
 - d) az (EU) 2017/746 rendelet 47. cikkének értelmében D. osztályba sorolt olyan *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök, amelyekkel kapcsolatban a megfelelő szakértői bizottságok állást foglaltak a szóban forgó rendelet 48. cikkének (6) bekezdése szerinti eljárás keretében, feltéve, hogy e cikk (4) bekezdésnek megfelelően kiválasztásra kerültek.
- (2) Az (1) bekezdés a) pontjában említett dátumok a következők:
- a) 2025. január 12. azon gyógyszerek esetében, amelyekre vonatkozóan az Európai Gyógyszerügynökséghez benyújtott engedélyezés iránti kérelemben a kérelmező kijelenti, hogy olyan új hatóanyagot tartalmaznak, amelynek terápiás javallata a rák kezelése, valamint azon gyógyszerek esetében, amelyek az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁵⁾ értelmében fejlett terápiás gyógyszerkészítményként szabályozott gyógyszerek;
 - b) 2028. január 13. azon gyógyszerek esetében, amelyek a 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁶⁾ értelmében ritka betegségek gyógyszereinek minősített gyógyszerek;
 - c) 2030. január 13. az e bekezdés a) és b) pontjában említett gyógyszerek kivételével az (1) bekezdésben említett gyógyszerek vonatkozásában.
- (3) E cikk (2) bekezdésétől eltérve a Bizottság a koordinációs csoport ajánlására, végrehajtási jogi aktus útján döntést hoz arról, hogy a hivatkozott bekezdésben említett gyógyszereket az említett bekezdés a)–d) pontjában meghatározottaknál korábbi időpontban kell közös klinikai értékelésnek alávetni, amennyiben a gyógyszer – különösen a 22. cikk alapján – alkalmas kielégítetlen egészségügyi szükségletek vagy közegészségügyi válsághelyzetek kezelésére, vagy jelentős hatást gyakorol az egészségügyi rendszerekre.

⁽¹⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.).

⁽¹⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 141/2000/EK rendelete (1999. december 16.) a ritka betegségek gyógyszereiről (HL L 18., 2000.1.22., 1. o.).

(4) A Bizottság 2025. január 12-t követően, a koordinációs csoporttól kért ajánlást követően, végrehajtási jogi aktus útján legalább két évente döntést hoz az (1) bekezdés c) és d) pontjában említett orvostechikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök közös klinikai értékelésre történő kiválasztásáról, az alábbi kritériumok közül egy vagy több alapján:

- a) kielégítetlen egészségügyi szükségletek;
- b) az adott területen az első kezelés (first-in-class);
- c) a betegekre, a közegészségre vagy az egészségügyi rendszerekre gyakorolt potenciális hatás;
- d) a mesterséges intelligenciát, gépi tanulási technológiákat vagy algoritmusokat alkalmazó szoftverek beépítése;
- e) jelentős határokon átnyúló dimenzió;
- f) az egész Unióra kiterjedő jelentős hozzáadott érték.

(5) Az e cikk (3) és a (4) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusokat a 33. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

8. cikk

A közös klinikai értékelések megindítása

(1) A koordinációs csoportnak az éves munkaprogramja alapján kell egészségügyi technológiákra vonatkozó közös klinikai értékeléseket végeznie.

(2) A koordinációs csoportnak az egészségügyi technológiák közös klinikai értékelését egy olyan, a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoporthoz kell kielégítően megindítani, amely a koordinációs csoport nevében felügyeli a közös klinikai értékelés elvégzését.

(3) A közös klinikai értékelést a koordinációs csoport által az e cikkben, a 3. cikk (7) bekezdésének e) pontjában és a 4., 9., 10., 11. és 12. cikkben meghatározott követelményekkel, valamint a 15., 25. és 26. cikk alapján megállapítandó követelményekkel összhangban meghatározott eljárásnak megfelelően kell elvégezni.

(4) A kijelölt alcsoporthoz ki kell neveznie tagjai sorából a közös klinikai értékelés lefolytatását végző, más-más tagállamból származó értékelőt és társértékelőt. A kinevezéskor figyelembe kell venni az értékeléshez szükséges tudományos szakértelmet. Amennyiben az egészségügyi technológia közös tudományos konzultáció tárgyát képezte a 16–21. cikknek megfelelően, az értékelő és a társértékelő személye nem egyezhet meg a közös tudományos konzultáció záródokumentumának elkészítése céljából a 18. cikk (3) bekezdése alapján kinevezett értékelő és társértékelő személyével.

(5) A (4) bekezdéstől függetlenül, amennyiben rendkívüli körülmények miatt a szükséges speciális szakértelmek egyéb módon nem áll rendelkezésre, a közös tudományos konzultációban részt vevő értékelő vagy társértékelő, vagy mindkettő, kinevezhető a közös klinikai értékelés elvégzésére. Az ilyen kinevezést, amely a koordinációs csoport jóváhagyásától függ, meg kell indokolni és dokumentálni kell a közös klinikai értékelésről szóló jelentésben.

(6) A kijelölt alcsoporthoz meg kell indítani a hatókör meghatározására irányuló folyamatot, melynek során meghatározza az értékelés hatókörére szempontjából releváns paramétereket. Az értékelés hatókörének inkluzívnak kell lennie, és tükröznie kell a tagállamok igényeit a paraméterek, valamint az egészségügyi technológia fejlesztője által benyújtandó információk, adatok, elemzések és egyéb bizonyítékok tekintetében. Az értékelés hatókörének tartalmaznia kell különösen az értékelés szempontjából releváns valamennyi paramétert a következők tekintetében:

- a) betegek célcsoportja;
- b) beavatkozás vagy beavatkozások;
- c) az összehasonlítás alapjául szolgáló technológia vagy technológiák;
- d) egészségügyi eredmények.

A hatókör meghatározására irányuló folyamat során figyelembe kell venni az egészségügyi technológiafejlesztő által nyújtott információkat, valamint a betegektől és a klinikai szakértőktől, továbbá az egyéb releváns szakértőktől származó információkat is.

- (7) A koordinációs csoportnak tájékoztatnia kell a Bizottságot a közös klinikai értékelés hatóköréről.

9. cikk

A közös klinikai értékelésről szóló jelentések és az egészségügyi technológiafejlesztő által összeállítandó dosszié

(1) A közös klinikai értékelés alapján el kell készíteni a közös klinikai értékelésről szóló jelentést, amelyet egy összefoglaló jelentésnek kell kísérnie. Az említett jelentések nem tartalmazhatnak értéktételeket, valamint következtetéseket az értékelt egészségügyi technológia átfogó klinikai hozzáadott értékével kapcsolatban, és az alábbi szempontokra vonatkozó tudományos elemzés ismertetésére kell szorítkozniuk:

- a) az egészségügyi technológia relatív hatása, amelyet az egészségügyi eredmények alapján, a 8. cikk (6) bekezdése szerint meghatározott értékelési hatókörnek megfelelően megválasztott paraméterekhez viszonyítva értékelnek;
- b) a relatív hatások bizonyossági szintje, figyelembe véve a rendelkezésre álló bizonyítékok erősségeit és korlátait.

(2) Az (1) bekezdésben említett jelentések alapján az egészségügyi technológiafejlesztő által benyújtott dossziénak kell képeznie, amelynek hiánytalan és naprakész információkat, adatokat, elemzéseket és egyéb bizonyítékokat kell tartalmaznia a hatókör meghatározására irányuló folyamat során azonosított paraméterek értékelése céljából.

(3) A dossziét a következő követelményeknek megfelelően kell összeállítani:

- a) a benyújtott bizonyítékoknak hiánytalanoknak kell lenniük azon rendelkezésre álló tanulmányok és adatok vonatkozásában, amelyek befolyásolhatják az értékelést;
- b) az adatokat megfelelő módszerekkel elemezték annak érdekében, hogy az értékelés keretében megvizsgálandó valamennyi kérdés megválaszolásra kerüljön;
- c) az adatokat jól strukturáltan és átláthatóan kell bemutatni, hogy azokat megfelelően lehessen értékelni a rendelkezésre álló korlátozott határidőkön belül;
- d) a dossziénak tartalmaznia kell a benyújtott információk alapjául szolgáló dokumentációt is, hogy az értékelő és a társértékelő ellenőrizhesse az említett információk pontosságát.

(4) A gyógyszerek esetében a dossziénak tartalmaznia kell az I. mellékletben meghatározott információkat. Az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében a dossziénak tartalmaznia kell a II. mellékletben meghatározott információkat.

(5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 32. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az I. melléklet azon információk körének tekintetében történő módosítása vonatkozásában, amely információkat a dossziénak a gyógyszerek esetében tartalmaznia kell, valamint a II. melléklet azon információk körének tekintetében történő módosítása vonatkozásában, amely információkat a dossziénak az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében tartalmaznia kell.

10. cikk

Az egészségügyi technológiafejlesztők kötelezettségei és a meg nem felelés következményei

(1) A Bizottság tájékoztatja az egészségügyi technológiafejlesztőt az értékelés hatóköréről és felhívja a dosszié benyújtására (első felhívás). Az említett felhívásnak tartalmaznia kell a benyújtási határidőt, valamint a 26. cikk (1) bekezdésének a) alpontja szerinti dossziésablont, és hivatkozni kell a 9. cikk (2), (3) és (4) bekezdése szerinti, a dossziéra vonatkozóan előírt követelményekre. A gyógyszerek esetében a benyújtási határidőnek legalább 45 nappal meg kell előznie az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a 726/2004/EK rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében említett véleménye tervezett időpontját.

(2) Az egészségügyi technológiafejlesztőnek az (1) bekezdés szerint tett benyújtási felhívásnak megfelelően be kell nyújtania a dossziét a Bizottságnak.

(3) Az egészségügyi technológiafejlesztők nemzeti szinten nem nyújthatnak be olyan információkat, adatokat, elemzéseket vagy egyéb bizonyítékokat, amelyeket uniós szinten már benyújtottak. Ez a követelmény nem érinti a kiegészítő információk iránti kérelmeket az olyan gyógyszerek esetében, amelyek azon tagállami szintű korai hozzáférési programok hatálya alá tartoznak, amelyek célja, hogy a jelentős kielégítetlen egészségügyi szükségletekkel rendelkező betegek számára már a központosított forgalombahozatali engedélyezést megelőzően biztosítsák a gyógyszerekhez való hozzáférést.

(4) Amennyiben a Bizottság megerősíti a dosszié e cikk (1) bekezdése szerinti, időben történő benyújtását, valamint azt, hogy a dosszié megfelel a 9. cikk (2), (3) és (4) bekezdésében meghatározott követelményeknek, a Bizottság a 30. cikkben említett informatikai platformon keresztül kellő időben a koordinációs csoport tagjainak rendelkezésére bocsátja a dossziét, és erről tájékoztatja az egészségügyi technológiafejlesztőt.

(5) Amennyiben a Bizottság megállapítja, hogy a dosszié nem felel meg a 9. cikk (2), (3) és (4) bekezdésében meghatározott követelményeknek, felhívja az egészségügyi technológiafejlesztőt a hiányzó információk, adatok, elemzések és egyéb bizonyítékok benyújtására (második felhívás). Ebben az esetben egészségügyi technológiafejlesztő a 15. cikk szerint kijelölt határidőn belül benyújtja a kért információkat, adatokat, elemzéseket és egyéb bizonyítékokat.

(6) Amennyiben, az e cikk (5) bekezdésében említett második felhívást követően, a Bizottság megállapítja, hogy az egészségügyi technológiafejlesztő nem nyújtotta be határidőn belül a dossziét, vagy a dosszié nem felel meg a 9. cikk (2), (3) és (4) bekezdésében meghatározott követelményeknek, a koordinációs csoportnak meg kell szakítania a közös klinikai értékelést. Az értékelés megszakítása esetén a Bizottság a 30. cikkben említett informatikai platformon nyilatkozatot tesz közzé az értékelés megszakításának okairól, amelyekről tájékoztatja az egészségügyi technológiafejlesztőt. A közös klinikai értékelés megszakítása esetén a 13. cikk (1) bekezdésének d) pontja nem alkalmazandó.

(7) Ha a közös klinikai értékelés megszakításra került, és a koordinációs csoport ezt követően a 13. cikk (1) bekezdésének e) pontja szerint olyan információk, adatok, elemzések és egyéb bizonyítékok birtokába jut, amelyek az e cikk (1) bekezdésében említett benyújtási felhívás részét képezték, a koordinációs csoport az e szakaszban meghatározott eljárásnak megfelelően – legkésőbb hat hónappal az e cikk (1) bekezdésében említett benyújtási határidő lejártát követően – újból megindíthatja a közös klinikai értékelést, amennyiben a Bizottság megerősítette, hogy a 9. cikk (2), (3) és (4) bekezdésében meghatározott követelmények teljesültek.

(8) Amennyiben a közös klinikai értékelést újból elindították, a Bizottság – a (7) bekezdés sérelme nélkül – felhívhatja az egészségügyi technológiafejlesztőt arra, hogy nyújtsa be a korábban benyújtott információk, adatok, elemzések és egyéb bizonyítékok aktualizált változatát.

11. cikk

A közös klinikai értékelésekre vonatkozó értékelési folyamat

(1) Az értékelőnek – a társértékelő segítségével – az egészségügyi technológiafejlesztő által benyújtott dosszié és a 8. cikk (6) bekezdése szerint meghatározott értékelési hatókör alapján el kell készítenie a közös klinikai értékelés és összefoglaló jelentés tervezetét. A jelentéstervezeteket a koordinációs csoportnak a 3. cikk (7) bekezdésének e) pontja alapján meghatározott határidővel összhangban kell jóváhagynia. Az említett határidők lejártá:

- a) a gyógyszerek esetében legkésőbb a forgalombahozatali engedély megadására vonatkozó bizottsági határozat elfogadásától számított 30. nap;
- b) az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében a 3. cikk (7) bekezdésének e) pontja és a 15. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint elfogadott, a közös klinikai értékelésekre vonatkozó eljárásokkal összhangban kerül megállapításra.

(2) Amennyiben az értékelő – a társértékelő segítségével – a jelentéstervezetek elkészítésének bármely pontján úgy ítéli meg, hogy az értékelés elvégzéséhez további konkrétumokra vagy pontosításokra vagy további információkra, adatokra, elemzésekre vagy egyéb bizonyítékokra van szükség, a Bizottság felhívja az egészségügyi technológiafejlesztőt az ilyen információk, adatok, elemzések vagy egyéb bizonyítékok benyújtására. Az értékelő és a társértékelő szükség esetén

adatbázisokra és más klinikai információforrásokra, például betegnyilvántartásokra is támaszkodhatnak. Ha az értékelési folyamat során új klinikai bizonyítékok válnak elérhetővé, az érintett egészségügyi technológiafejlesztő saját kezdeményezésére tájékoztatja erről a koordinációs csoportot.

(3) A kijelölt alcsoport tagjainak be kell nyújtaniuk a jelentéstervezetekkel kapcsolatos észrevételeiket.

(4) Az alcsoportnak biztosítania kell, hogy a betegeket, valamint a klinikai szakértőket és egyéb releváns szakértőket bevonják az értékelési folyamatba, lehetőséget adva nekik arra, hogy észrevételeket tegyenek a jelentéstervezetekkel kapcsolatban. Az ilyen észrevételeket a 15. cikk (1) bekezdésének c) pontja és a 25. cikk (1) bekezdésének b) pontja alapján meghatározott keretek között és határidőn belül, valamint a koordinációs csoport által elfogadott eljárásnak megfelelően kell megtenni, és a 30. cikkben említett informatikai platformon keresztül kellő időben a koordinációs csoport rendelkezésére kell bocsátani.

(5) A jelentéstervezeteket át kell adni az egészségügyi technológiafejlesztőknek. Az egészségügyi technológiafejlesztőknek a 15. cikknek megfelelően megállapított határidőn belül jeleznie kell minden tisztán technikai vagy ténybeli pontatlanságot. Az egészségügyi technológiafejlesztők szintén jeleznie kell, hogy véleménye szerint vannak-e bizalmas információk, és meg kell indokolnia ezen információk kereskedelmi szempontból érzékeny jellegét. Az egészségügyi technológiafejlesztő nem tehet észrevételt az értékeléstervezet eredményeivel kapcsolatban.

(6) Az e cikkel összhangban benyújtott észrevételek kézhezvételét és vizsgálatát követően az értékelőknek – a társértékelő segítségével – el kell készítenie a módosított jelentéstervezeteket, és a 30. cikkben említett informatikai platformon keresztül be kell nyújtania azokat a koordinációs csoportnak.

12. cikk

A közös klinikai értékelés véglegesítése

(1) A közös klinikai értékelés és összefoglaló módosított jelentéstervezetei kézhezvételét követően a koordinációs csoportnak meg kell vizsgálnia az említett jelentéseket.

(2) A koordinációs csoportnak arra kell törekednie, hogy a módosított jelentéstervezeteket a 3. cikk (7) bekezdésének e) pontja alapján meghatározott határidőkön belül, a 15. cikk (1) bekezdésének c) pontjával összhangban, konszenzussal jóváhagyja. A 3. cikk (4) bekezdésétől eltérve, amennyiben nem sikerül konszenzust elérni, a tudományos különvéleményeket és ezen belül az e vélemények alapjául szolgáló tudományos adatokat is bele kell foglalni a jelentésekbe, és a jelentéseket jóváhagyottnak kell tekinteni.

(3) A koordinációs csoportnak a 28. cikk d) pontja szerinti eljárási felülvizsgálat céljából be kell nyújtania a Bizottságnak a jóváhagyott jelentéseket. Amennyiben a jóváhagyási jelentések kézhezvételétől számított 10 munkanapon belül arra a következtetésre jut, hogy az említett jelentések nem felelnek meg az e rendelet szerint megállapított eljárási szabályoknak vagy azok eltérnek a koordinációs csoport által e rendelet szerint elfogadott követelményektől, tájékoztatja a koordinációs csoportot e következtetésének indokairól, és felszólítja a koordinációs csoportot a jelentések felülvizsgálatára. A koordinációs csoportnak felül kell vizsgálnia a jelentéseket eljárási szempontból, meg kell hoznia a szükséges korrekciós intézkedéseket, és az e cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárásnak megfelelően újból jóvá kell hagynia a jelentéseket.

(4) A Bizottság az informatikai platformnak a 30. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett, nyilvánosan hozzáférhető honlapján kellő időben közzéteszi a koordinációs csoport által jóváhagyott vagy újból jóváhagyott, eljárási szempontból megfelelő jelentéseket, és a közzétételről tájékoztatja az egészségügyi technológiafejlesztőt.

(5) Amennyiben a Bizottság arra a következtetésre jut, hogy az újból jóváhagyott jelentések továbbra sem felelnek meg az e cikk (3) bekezdésében említett eljárási szabályoknak, az informatikai platformnak a 30. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett biztonságos intranet felületén kellő időben elérhetővé teszi az említett jelentéseket és azok eljárási felülvizsgálatát a tagállamok számára, és erről tájékoztatja az egészségügyi technológiafejlesztőt. A koordinációs csoport az említett jelentésekről készült összefoglaló jelentéseket belefoglalja a 6. cikk (4) bekezdése szerint elfogadott és a 30. cikk (3) bekezdésének g) pontjában meghatározott, az informatikai platformon közzétett éves jelentésébe.

13. cikk

A tagállamok jogai és kötelezettségei

(1) Az olyan egészségügyi technológia nemzeti egészségügyi technológiaértékelésének elvégzésekor, amelyre vonatkozóan közös klinikai értékelésről szóló jelentéseket tettek közzé, vagy amelyekre vonatkozóan megindították a közös klinikai értékelést, a tagállamok:

- a) a tagállami szinten elvégzett egészségügyi technológiaértékelés során megfelelően figyelembe veszik a közös klinikai értékelésről szóló, közzétett jelentéseket és a 30. cikkben említett informatikai platformon rendelkezésre álló minden egyéb, az említett közös klinikai értékelésre vonatkozó információt, ideértve a közös klinikai értékelés megszakítására vonatkozó, a 10. cikk (6) bekezdése szerinti nyilatkozatot is; ez nem érinti a tagállamok arra vonatkozó hatáskörét, hogy levonják saját következtetéseiket egy adott egészségügyi technológia átfogó klinikai hozzáadott értékéről a saját egészségügyi rendszerük összefüggésében, és mérlegelik az említett jelentések e tekintetben releváns részeit;
- b) csatolják az egészségügyi technológiafejlesztő által a 10. cikk (2) bekezdésével összhangban benyújtott dossziét a tagállami szintű egészségügyi technológiaértékelés dokumentációjához;
- c) csatolják a közös klinikai értékelésről szóló, közzétett jelentéseket a tagállami szintű egészségügyi technológiaértékelésről szóló jelentéshez;
- d) nem kéri be nemzeti szinten azokat az információkat, adatokat, elemzéseket vagy egyéb bizonyítékokat, amelyeket az egészségügyi technológiafejlesztő a 10. cikk (1) vagy (5) bekezdésével összhangban uniós szinten már benyújtott;
- e) a 30. cikkben említett informatikai platformon keresztül haladéktalanul továbbítanak a koordinációs csoport számára minden olyan információt, adatot, elemzést és egyéb bizonyítékot, amelyet az egészségügyi technológiafejlesztőtől tagállami szinten megkapnak, és amely a 10. cikk (1) bekezdése szerinti benyújtási felhívás részét képezi.

(2) A tagállamok a közös klinikai értékelésnek alávetett egészségügyi technológiákkal kapcsolatban végzett nemzeti egészségügyi technológiaértékelésekről az azok lezárultának napjától számított 30 napon belül, a 30. cikkben említett informatikai platformon keresztül tájékoztatják a koordinációs csoportot. A tagállamok különösen tájékoztatást adnak arról, hogy a nemzeti egészségügyi technológiaértékelések elvégzésekor miként vették figyelembe a közös klinikai értékelésről szóló jelentéseket. A Bizottság a tagállamoktól kapott információk alapján összegzi a közös klinikai értékelésről szóló jelentéseknek a tagállami szintű egészségügyi technológiaértékelések során való felhasználását, és erről az áttekintésről – a tagállamok közötti információcsere megkönnyítése érdekében – minden év végén jelentést tesz közzé a 30. cikkben említett informatikai platformon.

14. cikk

A közös klinikai értékelések aktualizálása

(1) A koordinációs csoportnak aktualizálnia kell a közös klinikai értékeléseket, amennyiben a közös klinikai értékelésről szóló eredeti jelentés előírja az aktualizálás szükségességét, amennyiben újabb bizonyítékok állnak rendelkezésre a további értékeléshez.

(2) A koordinációs csoport egy vagy több tagjának kérésére aktualizálhatja a közös klinikai értékeléseket, amennyiben új klinikai bizonyítékok állnak rendelkezésre. Az éves munkaprogram elkészítésekor a koordinációs csoport felülvizsgálhatja, valamint dönthet arról, hogy szükséges-e a közös klinikai értékelés aktualizálása.

(3) Az aktualizálást az e rendelet értelmében a közös klinikai értékelésekre vonatkozóan meghatározott követelményekkel, valamint a 15. cikk (1) bekezdése alapján meghatározott eljárási szabályokkal összhangban kell elvégezni.

(4) Az (1) és (2) bekezdés sérelme nélkül, a tagállamok nemzeti szinten aktualizálhatják azon egészségügyi technológiák értékelését, amelyek közös klinikai értékelés tárgyát képezték. A koordinációs csoport tagjainak az értékelések aktualizálásának megkezdése előtt erről tájékoztatniuk kell a koordinációs csoportot. Amennyiben egynél több tagállam esetében van szükség aktualizálásra, az érintett tagállamok kérhetik a koordinációs csoportot, hogy a (2) bekezdésnek megfelelően közös aktualizálást végezzen.

(5) Amint elkészültek, a nemzeti szinten aktualizált értékeléseket a 30. cikkben említett informatikai platformon keresztül meg kell osztani a koordinációs csoport tagjaival.

15. cikk

A közös klinikai értékelésekre vonatkozó részletes eljárási szabályok elfogadása

- (1) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján elfogadja az alábbiakra vonatkozó részletes eljárási szabályokat:
- a) a gyógyszerekre vonatkozó közös klinikai értékelések elkészítésével és aktualizálásával kapcsolatos, különösen az Európai Gyógyszerügynökséggel folytatott információcsere révén megvalósuló együttműködés;
 - b) az orvostechnikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó klinikai értékelések elkészítésével és aktualizálásával kapcsolatos, különösen a bejelentett szervezetekkel és a szakértői bizottságokkal folytatott információcsere révén megvalósuló együttműködés;
 - c) a koordinációs csoport, annak alcsoportjai és az egészségügyi technológiafejlesztők, a betegek, valamint a klinikai szakértők és egyéb releváns szakértők közötti, illetve a velük való együttműködés a közös klinikai értékelések és azok aktualizálása során, a határidőket is beleértve.
- (2) Az e cikk (1) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusokat a 33. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

2. SZAKASZ

Közös tudományos konzultációk

16. cikk

A közös tudományos konzultációkra vonatkozó alapelvek

- (1) A koordinációs csoportnak közös tudományos konzultációkat kell folytatnia annak érdekében, hogy az egy adott egészségügyi technológiára vonatkozó fejlesztési terveket illetően információkat cseréljen az egészségügyi technológiafejlesztőkkel. Az említett konzultációknak elő kell segíteniük olyan bizonyítékok előállítását, amelyek eleget tesznek az adott egészségügyi technológia későbbi közös klinikai értékelése keretében várhatóan bekérendő bizonyítékokra vonatkozó előírásoknak. A közös tudományos konzultációt az egészségügyi technológiafejlesztővel tartott ülés keretében kell lefolytatni, és a konzultáció alapján el kell készíteni a kapott tudományos ajánlást felvázoló záródokumentumot. A közös tudományos konzultációknak ki kell terjedniük különösen a klinikai kutatások, valamint a klinikai vizsgálatok megtervezésének összes releváns szempontjára, beleértve az összehasonlítás alapjául szolgáló technológiákat, a beavatkozásokat, az egészségügyi eredményeket és a betegek célcsoportjait. A gyógyszereknek nem minősülő egészségügyi technológiákkal kapcsolatos közös tudományos konzultációk során figyelembe kell venni az említett egészségügyi technológiák sajátosságait.
- (2) Lehetővé kell tenni az e cikk (1) bekezdése szerinti közös tudományos konzultációk lefolytatását azon egészségügyi technológiák esetében, amelyek a 7. cikk (1) bekezdésével összhangban valószínűleg közös klinikai értékelés tárgyát képezik majd, valamint amelyek esetében a klinikai kutatások és a klinikai vizsgálatok még a tervezési szakaszban vannak.
- (3) A közös tudományos konzultáció záródokumentuma nem alkalmas sem a tagállamok, sem pedig a koordinációs csoport vagy az egészségügyi technológiafejlesztő vonatkozásában joghatás kiváltására. A közös tudományos konzultációk nem érinthetik az ugyanazon egészségügyi technológiára vonatkozóan végzendő esetleges közös klinikai értékelést.
- (4) Amennyiben egy tagállam a közös tudományos konzultáció kiegészítéseként vagy a nemzeti egészségügyi technológiaértékelési rendszerrel összefüggő konkrét kérdések kezelése céljából nemzeti tudományos konzultációt folytat egy közös tudományos konzultáció tárgyát képező egészségügyi technológiáról, a koordinációs csoport érintett tagja tájékoztatja erről a koordinációs csoportot a 30. cikkben említett informatikai platformon keresztül.
- (5) A gyógyszerekről szóló közös tudományos konzultációra az Európai Gyógyszerügynökség által a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének n) pontja szerint biztosított tudományos tanácsadással párhuzamosan is sor kerülhet. Az ilyen párhuzamos konzultációk magukban foglalják az információcserét és az időbeli egyeztetést, míg a koordinációs csoport és az Európai Gyógyszerügynökség vonatkozó hatáskörei továbbra is elkülönülnek egymástól. Az orvostechnikai eszközökről folytatott közös tudományos konzultációkra a szakértői bizottságokkal az (EU) 2017/745 rendelet 61. cikkének (2) bekezdése szerint folytatott konzultációval párhuzamosan is sor kerülhet.

17. cikk

A közös tudományos konzultáció iránti kérelem

(1) A 16. cikk (2) bekezdésében említett egészségügyi technológiák esetében az egészségügyi technológiafejlesztők kérelmezhetik, hogy közös tudományos konzultációra kerüljön sor.

(2) A gyógyszerek esetében az egészségügyi technológiafejlesztők kérelmezhetik, hogy a közös tudományos konzultációra az Európai Gyógyszerügynökség által biztosított tudományos tanácsadással párhuzamosan kerüljön sor. Ebben az esetben az egészségügyi technológiafejlesztőnek a közös tudományos konzultációra irányuló kérelem benyújtásakor kell benyújtania a tudományos tanácsadás iránti kérelmet az Európai Gyógyszerügynökséghez. Az orvostechikai eszközök egészségügyi technológiafejlesztői kérelmezhetik, hogy a közös tudományos konzultációra szakértői bizottsággal folytatott konzultációval párhuzamosan kerüljön sor. Ebben az esetben az egészségügyi technológiafejlesztő – adott esetben – a közös tudományos konzultációra irányuló kérelem benyújtásakor kérelmezheti a szakértői bizottsággal folytatandó konzultációt.

(3) A koordinációs csoportnak a 30. cikkben említett informatikai platformon közzé kell tennie a kérelmezési időszakokkal kapcsolatos határidőket, és az egyes kérelmezési időszakokra vonatkozóan közölnie kell a tervezett közös tudományos konzultációk számát. Amennyiben az egyes kérelmezési időszakok végén az elfogadható kérelmek száma meghaladja a közös tudományos konzultációk tervezett számát, a koordinációs csoportnak ki kell választania azokat az egészségügyi technológiákat, amelyek esetében közös tudományos konzultációt kell folytatni; ennek során biztosítani kell, hogy a hasonló előirányzott javallatokkal rendelkező egészségügyi technológiákra vonatkozó kérelmek azonos elbírálásban részesüljenek. A gyógyszerekre és az orvostechikai eszközökre irányuló, elfogadható kérelmek közötti választáshoz a következő kritériumokat kell figyelembe venni:

- a) kielégítetlen egészségügyi szükségletek;
- b) az adott területen az első kezelés (first-in-class);
- c) a betegekre, a népegészségügyre vagy az egészségügyi rendszerekre gyakorolt potenciális hatás;
- d) jelentős határokon átnyúló dimenzió;
- e) az egész Unióra kiterjedő jelentős hozzáadott érték; vagy
- f) az Unió klinikai kutatási prioritásai.

(4) A koordinációs csoportnak az egyes kérelmezési időszakok lejáratától számított 15 munkanapon belül tájékoztatnia kell a kérelmező egészségügyi technológiafejlesztőt arról, hogy sort fog-e keríteni a közös tudományos konzultációra. Ha a koordinációs csoport elutasítja a kérelmet, erről tájékoztatja az egészségügyi technológiafejlesztőt, és a (3) bekezdésben meghatározott kritériumok alapján kifejti döntésének indokait.

18. cikk

A közös tudományos konzultációk záródokumentumának elkészítése

(1) A koordinációs csoportnak a közös tudományos konzultációra irányuló kérelemnek a 17. cikkel összhangban történő elfogadását követően egy, a közös tudományos konzultációval foglalkozó alcsoport kijelölésével kell megindítania a közös tudományos konzultációt. A közös tudományos konzultációt a 3. cikk (7) bekezdésének f) pontja, valamint a 20. és a 21. cikk alapján meghatározott követelményekkel és eljárásokkal összhangban kell lefolytatni.

(2) Az egészségügyi technológiafejlesztőnek a 21. cikk b) pontja szerint meghatározott követelményekkel összhangban, a 3. cikk (7) bekezdésének f) pontja szerint megállapított határidőkon belül be kell nyújtania a közös tudományos konzultációhoz szükséges információkat tartalmazó naprakész dokumentációt.

(3) A kijelölt alcsoportnak ki kell neveznie tagjai sorából a közös tudományos konzultáció lefolytatását végző, más-más tagállamból származó értékelőt és társértékelőt. A kinevezéskor figyelembe kell venni a konzultációhoz szükséges tudományos szakértelmet.

- (4) Az értékelőnek – a társértékelő segítségével – az e cikkben meghatározott követelményeknek, valamint a 3. cikk (7) bekezdésének d) és f) pontja és a 20. cikk alapján kidolgozott, iránymutatásokat tartalmazó dokumentumoknak és eljárási szabályoknak megfelelően el kell készítenie a közös tudományos konzultáció záródokumentumának tervezetét. A gyógyszerek esetében – a bizonyítékokon alapuló orvoslásra vonatkozó nemzetközi előírásokkal összhangban – randomizált, vak, kontrollcsoportos közvetlenül összehasonlító klinikai vizsgálatokat kell javasolni, amennyiben ez a célszerű.
- (5) A kijelölt alcsoporthoz tagjai számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy észrevételeket tegyenek a közös tudományos konzultáció záródokumentuma tervezetének elkészítése során. A kijelölt alcsoporthoz tagjai adott esetben kiegészítő ajánlásokat is tehetnek kifejezetten a tagállamuk vonatkozásában.
- (6) A kijelölt alcsoporthoz biztosítani kell, hogy a betegek, valamint a klinikai szakértők és egyéb releváns szakértők lehetőséget kapjanak arra, hogy a közös tudományos konzultáció záródokumentuma tervezetének elkészítése során észrevételeket tegyenek.
- (7) A kijelölt alcsoporthoz személyes vagy virtuális ülést kell szerveznie az egészségügyi technológiafejlesztővel, a betegekkel, valamint a klinikai szakértőkkel és egyéb releváns szakértőkkel folytatott eszmecsere céljából.
- (8) Amennyiben a közös tudományos konzultációra az Európai Gyógyszerügynökség tudományos szakvéleményének előkészítésével vagy egy szakértői bizottsággal folytatott konzultációval párhuzamosan kerül sor, az Európai Gyógyszerügynökség, valamint az adott szakértői bizottság képviselőit is fel kell kérni az ülésen való részvételre, adott esetben elősegítve ezzel a koordinációt.
- (9) Az e cikkkel összhangban benyújtott észrevételek és információk kézhezvételét és vizsgálatát követően az értékelőnek – a társértékelő segítségével – véglegesítenie kell a közös tudományos konzultáció záródokumentumának tervezetét.
- (10) Az értékelőnek – a társértékelő segítségével – figyelembe kell vennie a közös tudományos konzultáció záródokumentumának elkészítése során kapott észrevételeket, és be kell nyújtania a koordinációs csoport számára a záródokumentum végleges tervezetét, beleértve az egyes tagállamokra vonatkozó specifikus ajánlásokat is.

19. cikk

A közös tudományos konzultációk záródokumentumának jóváhagyása

- (1) A közös tudományos konzultáció záródokumentumának véglegesített tervezetét a koordinációs csoportnak a 3. cikk (7) bekezdésének f) pontja szerint meghatározott határidőn belül jóvá kell hagynia.
- (2) A Bizottság legkésőbb a véglegesítést követő 10. munkanapon eljuttatja a közös tudományos konzultáció záródokumentumát a kérelmező egészségügyi technológiafejlesztő számára.
- (3) A koordinációs csoportnak a közös tudományos konzultációkra vonatkozóan anonimizált, összesített, nyilvánosságra hozható összefoglaló információkat kell befoglalnia az éves jelentésébe, az előkészítésük alatt kapott észrevételeket is ideértve, és ezeket az információkat a 30. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett informatikai platform nyilvánosan hozzáférhető honlapján is közzé kell tennie.

20. cikk

A közös tudományos konzultációkra vonatkozó részletes eljárási szabályok elfogadása

- (1) A koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján elfogadja az alábbiakra vonatkozó részletes eljárási szabályokat:
- a) a kérelmek egészségügyi technológiafejlesztők általi benyújtása;
- b) az érdekelt szervezetek, valamint a betegek, a klinikai szakértők és egyéb releváns szakértők kiválasztása és a közös tudományos konzultáció keretében velük folytatott konzultáció;

- c) a különösen az Európai Gyógyszerügynökséggel a gyógyszerekkel kapcsolatos közös tudományos konzultációkról folytatott információcsere révén megvalósuló együttműködés, amennyiben az egészségügyi technológia fejlesztője kéri, hogy a konzultációra az Európai Gyógyszerügynökség által biztosított tudományos tanácsadással párhuzamosan kerüljön sor;
 - d) a különösen a szakértői bizottságokkal az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációkról folytatott információcsere révén megvalósuló együttműködés, amennyiben az egészségügyi technológiafejlesztő kéri, hogy a konzultációra az említett szakértői testülettel folytatott konzultációval párhuzamosan kerüljön sor.
- (2) Az e cikk (1) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusokat a 33. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

21. cikk

A közös tudományos konzultációhoz benyújtandó dokumentáció és jelentések formátuma és sablonjai

A koordinációs csoportnak a 20. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett eljárási szabályokkal összhangban meg kell határoznia az alábbiak formátumát és sablonjait:

- a) az egészségügyi technológiafejlesztők által közös tudományos konzultáció iránt benyújtott kérelmek;
- b) a közös tudományos konzultációkhoz az egészségügyi technológiafejlesztők által benyújtandó, a szükséges információkat, adatokat, elemzéseket és egyéb bizonyítékokat tartalmazó dosszié;
- c) a közös tudományos konzultáció zárodokumentuma.

3. SZAKASZ

Kialakulóban lévő egészségügyi technológiák

22. cikk

A kialakulóban lévő egészségügyi technológiák azonosítása

(1) A koordinációs csoportnak biztosítania kell, hogy jelentések készüljenek azokról a kialakulóban lévő egészségügyi technológiákról, amelyek várhatóan jelentős hatást fognak kifejteni a betegekre, a közegészségre vagy az egészségügyi rendszerekre. Az említett jelentésekben ki kell térni különösen az egyes kialakulóban lévő egészségügyi technológiák várható klinikai hatásaira, továbbá a nemzeti egészségügyi rendszerekre gyakorolt potenciális szervezeti és pénzügyi következményeikre.

(2) Az (1) bekezdésben említett jelentéseknek a kialakulóban lévő egészségügyi technológiákra vonatkozó meglévő tudományos jelentéseken vagy kezdeményezéseken, valamint releváns, többek között a következő forrásokból származó információkon kell alapulniuk:

- a) klinikai kutatások nyilvántartásai és tudományos jelentések;
 - b) a 7. cikk (1) bekezdésében említett gyógyszerek forgalombahozatali engedélye iránti kérelmek jövőbeli benyújtása tekintetében az Európai Gyógyszerügynökség;
 - c) az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport;
 - d) az egészségügyi technológiafejlesztők, az általuk fejlesztett technológiák tekintetében;
 - e) az érdekelt felek 29. cikkben említett hálózatának tagjai.
- (3) A koordinációs csoport adott esetben az érdekelt felek 29. cikk szerinti hálózatában tagsággal nem rendelkező érdekelt szervezetekkel és egyéb releváns szakértőkkel is konzultálhat.

4. SZAKASZ

Önkéntes együttműködés az egészségügyi technológiaértékelés területén

23. cikk

Önkéntes együttműködés

- (1) A Bizottság támogatja a tagállamok közötti együttműködést és a tudományos információk cseréjét az alábbiak vonatkozásában:
- a) az egészségügyi technológiák nem klinikai értékelései;
 - b) orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök együttműködésen alapuló értékelése;
 - c) a gyógyszereknek, orvostechnikai eszközöknek és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöknek nem minősülő egészségügyi technológiák egészségügyi technológiaértékelései;
 - d) az egészségügyi technológiaértékelések támogatásához szükséges kiegészítő bizonyítékok biztosítása, különösen az engedélyezés előtti alkalmazásra szolgáló egészségügyi technológiákkal és az elavult egészségügyi technológiákkal összefüggésben;
 - e) a 7. cikkben említett olyan egészségügyi technológiák klinikai értékelése, amelyek közös klinikai értékelése még nem kezdődött meg, továbbá az említett cikkben nem említett egészségügyi technológiák klinikai értékelése, különös tekintettel azon egészségügyi technológiákra, amelyekkel kapcsolatban a 22. cikkben említett, a kialakulóban lévő egészségügyi technológiákról szóló jelentés megállapította, hogy várhatóan jelentős hatást gyakorolnak majd a betegekre, a közegészségre vagy az egészségügyi rendszerekre.
- (2) A koordinációs csoportnak meg kell könnyítenie az (1) bekezdésben említett együttműködést.
- (3) Az e cikk (1) bekezdésének b) és c) pontjaiban említett együttműködés a 3. cikk (7) bekezdésével és a 15. és 25. cikkel összhangban meghatározott eljárási szabályoknak megfelelően, valamint a 26. cikkel összhangban meghatározott formátumok és sablonok használatával folytatható.
- (4) A koordinációs csoport éves munkaprogramjainak tartalmazniuk kell az e cikk (1) bekezdésében említett együttműködést, az együttműködés eredményeinek pedig szerepelniük kell a csoport éves jelentéseiben, valamint a 30. cikkben említett informatikai platformon is közzé kell tenni őket.
- (5) A tagállamok a koordinációs csoportba általuk kijelölt tag révén, a 30. cikkben említett informatikai platformon keresztül megoszthatják a koordinációs csoporttal a 7. cikkben nem említett egészségügyi technológiákra vonatkozó nemzeti értékelő jelentéseket, különös tekintettel azon egészségügyi technológiákra, amelyekkel kapcsolatban a 22. cikkben említett, a kialakulóban lévő egészségügyi technológiákról szóló jelentés megállapította, hogy várhatóan jelentős hatást gyakorolnak majd a betegekre, a közegészségre vagy az egészségügyi rendszerekre.
- (6) A tagállamok a nemzeti értékelések céljára alkalmazhatják a 3. cikk (7) bekezdésének d) pontja alapján kidolgozott módszertani iránymutatást.

III. FEJEZET

A KÖZÖS KLINIKAI ÉRTÉKELÉSEKRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS SZABÁLYOK

24. cikk

A nemzeti klinikai értékelésről szóló jelentések

Amennyiben egy tagállam a 7. cikk (1) bekezdésében említett egészségügyi technológiára vonatkozó egészségügyi technológia-értékelést végez vagy ilyen értékelést aktualizál, a szóban forgó tagállam a koordinációs csoportba általa kijelölt tag révén az adott egészségügyi technológiára vonatkozó nemzeti értékelő jelentést az annak elkészültét követő 30 napon belül, a 30. cikkben említett informatikai platformon keresztül benyújtja a koordinációs csoportnak.

25. cikk

Általános eljárási szabályok

(1) A Bizottság az összes érdekelt féllel folytatott konzultációt követően végrehajtási jogi aktusok útján fogadja el az általános eljárási szabályokat a következőkre vonatkozóan:

- a) annak biztosítása, hogy a koordinációs csoport tagjai és alcsoportjai, továbbá a betegek, a klinikai szakértők és egyéb releváns szakértők független és átlátható módon, összeférhetetlenségtől mentesen vegyenek részt a közös klinikai értékelésekben;
- b) az érdekelt szervezetek, valamint a betegek, a klinikai szakértők és egyéb releváns szakértők kiválasztása és a velük folytatott konzultáció az uniós szintű közös klinikai értékelésekben.

(2) Az e cikk (1) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusokat a 33. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

26. cikk

A benyújtandó dokumentáció és jelentések formátuma és sablonjai

(1) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján fogadja el a következők formátumát és sablonjait:

- a) a közös klinikai értékelésekhez az egészségügyi technológiafejlesztők által benyújtandó, a szükséges információkat, adatokat, elemzéseket és egyéb bizonyítékokat tartalmazó dosszié;
- b) a közös klinikai értékelésről szóló jelentések;
- c) a közös klinikai értékelésről szóló összefoglaló jelentések.

(2) Az e cikk (1) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusokat a 33. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

IV. FEJEZET

TÁMOGATÁSI KERET

27. cikk

Unió finanszírozás

(1) Az Unió biztosítja a koordinációs csoport és alcsoportjai munkájának, valamint az e munkát támogató, és a Bizottsággal, az Európai Gyógyszerügynökséggel, az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal, szakértői testületekkel és az érdekelt feleknek a 29. cikkben említett hálózatával folytatott együttműködést feltételező tevékenységek finanszírozását. Az e rendelet szerinti tevékenységekhez nyújtott uniós pénzügyi támogatás végrehajtása az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2018/1046 rendeletének ⁽¹⁷⁾ megfelelően történik.

(2) Az (1) bekezdésben említett finanszírozásnak – a közös klinikai értékelésekre és közös tudományos konzultációkra, ezen belül a módszertani útmutatók kidolgozására és a kialakulóban lévő egészségügyi technológiák azonosítására irányuló munka támogatása érdekében – ki kell terjednie a koordinációs csoportba és alcsoportjaiba a tagállamok által kijelölt tagok részvételének finanszírozására. Az értékelők és a társértékelők a Bizottság belső szabályainak megfelelően külön juttatásra jogosultak a közös klinikai értékelésekben és a közös tudományos konzultációkban végzett munkájukért.

⁽¹⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2018/1046 rendelete (2018. július 18.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról, az 1296/2013/EU, az 1301/2013/EU, az 1303/2013/EU, az 1304/2013/EU, az 1309/2013/EU, az 1316/2013/EU, a 223/2014/EU és a 283/2014/EU rendelet és az 541/2014/EU határozat módosításáról, valamint a 966/2012/EU, Euratom rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 193., 2018.7.30., 1. o.).

28. cikk

A Bizottság által a koordinációs csoportnak nyújtott támogatás

A Bizottság támogatja a koordinációs csoport munkáját és ellátja a csoport titkárságának feladatait. Ennek keretében a Bizottság mindenekelőtt:

- a) saját épületeiben helyet biztosít a koordinációs csoport és alcsoportjai üléseinek;
- b) az 5. cikkben és a 25. cikk (1) bekezdésének a) pontjával összhangban elfogadott általános eljárási szabályokban megállapított követelményekkel összhangban határoz az összeférhetetlenség tárgyában;
- c) a 10. cikkel összhangban bekéri az egészségügyi technológiafejlesztők által összeállított dossziét;
- d) felügyeli a közös klinikai értékelések eljárásait és tájékoztatja a koordinációs csoportot ezen eljárások esetleges megsértéséről;
- e) adminisztratív, technikai és informatikai támogatást nyújt;
- f) létrehozza és karbantartja a 30. cikk szerinti informatikai platformot;
- g) a 30. cikkel összhangban az informatikai platformon közzéteszi az információkat és a dokumentumokat, ideértve a koordinációs csoport éves munkaprogramjait, éves jelentéseit, az ülések összefoglaló jegyzőkönyveit, valamint a közös klinikai értékelésről szóló jelentéseket és összefoglaló jelentéseket;
- h) elősegíti az Európai Gyógyszerügynökséggel a különösen a gyógyszereket érintő, e rendeletben említett közös munkáról folytatott információcseré révén megvalósuló együttműködést, ideértve a bizalmas információk megosztását is;
- i) elősegíti a szakértői testületekkel és az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal a különösen az orvostechikai eszközöket és *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközöket érintő, e rendeletben említett közös munkáról folytatott információcseré révén megvalósuló együttműködést, ideértve a bizalmas információk megosztását is.

29. cikk

Az érdekelt felek hálózata

(1) A Bizottság létrehozza az érdekelt felek hálózatát. Az érdekelt felek hálózatának kérésre támogatást kell nyújtania a koordinációs csoport munkájához.

(2) Az érdekelt felek hálózatát nyilvános pályázati felhívás útján kell létrehozni, amelynek címzettjei a pályázatra jogosult érdekelt szervezetek, így különösen a betegek érdekvédelmi szervezetei, a fogyasztói szervezetek, az egészségügyben tevékenykedő nem kormányzati szervezetek, az egészségügyi technológiafejlesztők, valamint az egészségügyi szakemberek. A részvételi feltételeket a nyilvános pályázati felhívásban kell meghatározni, és azoknak magukban kell foglalniuk a következőket:

- a) egészségügyi technológiaértékelés fejlesztésében való részvétel vagy tervezett részvétel igazolása;
- b) az érdekelt felek hálózatának munkája szempontjából releváns szakértelem;
- c) több tagállamra kiterjedő földrajzi lefedettség;
- d) kommunikációs és információterjesztési képességek.

(3) Az érdekelt felek hálózatában részt venni kívánó szervezeteknek nyilatkozniuk kell tagságukról és finanszírozási forrásaikról. Az érdekelt felek hálózatának tevékenységeiben részt vevő érdekelt szervezetek képviselőinek nyilatkozniuk kell az egészségügyi technológiafejlesztési ágazatban fennálló minden olyan pénzügyi vagy egyéb érdekeltségükről, amely befolyásolhatja függetlenségüket vagy pártatlanságukat.

(4) Az érdekelt felek hálózatában részt vevő érdekelt szervezetek listáját, az említett szervezeteknek a tagságukra és a finanszírozási forrásaikra vonatkozó nyilatkozatait, valamint az érdekelt szervezetek képviselőinek érdekeltségi nyilatkozatait a 30. cikkben említett informatikai platformon nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

(5) A koordinációs csoportnak évente legalább egyszer találkozót kell tartania az érdekelt felek hálózatával a következők érdekében:

- a) az érdekelt felek tájékoztatása a koordinációs csoportban zajló közös munkáról, a főbb eredményeit is ideértve;
- b) az információcsere lehetővé tétele.

(6) A koordinációs csoport meghívhatja az érdekelt felek hálózatának tagjait, hogy ülésein megfigyelőként részt vegyenek.

30. cikk

Informatikai platform

(1) A Bizottság informatikai platformot hoz létre és tart fenn, amely az alábbiakat tartalmazza:

- a) nyilvánosan hozzáférhető weboldal;
- b) biztonságos intranet a koordinációs csoport tagjai és alcsoportjai közötti információcsere céljára;
- c) egy biztonságos rendszer az egyrészt a koordinációs csoport és alcsoportjai, másrészt az e rendeletben említett közös munkában részt vevő egészségügyi technológiafejlesztők és -szakértők, valamint az Európai Gyógyszerügynökség és az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport között folytatott információcsere céljára;
- d) egy biztonságos rendszer az érdekelt felek hálózatának tagjai közötti információcsere céljára.

(2) A Bizottság megfelelő hozzáférési szinteket biztosít az informatikai platformon elérhető információkhoz a tagállamok, az érdekelt felek hálózatának tagjai és a nagyközönség számára.

(3) A nyilvánosan hozzáférhető weboldalnak különösen a következőket kell tartalmaznia:

- a) a közös munka befejezését követően a koordinációs csoport tagjainak és kinevezett képviselőiknek naprakész jegyzéke képzéseik és szakterületeik megnevezésével együtt, valamint összeférhetetlenségi nyilatkozataik;
- b) a közös munka befejezését követően az alcsoportok tagjainak és kinevezett képviselőiknek naprakész jegyzéke képzéseik és szakterületeik megnevezésével együtt, valamint összeférhetetlenségi nyilatkozataik;
- c) a koordinációs csoport eljárási szabályzata;
- d) a 9. cikk (1) bekezdése, a 10. cikk (2) és (5) bekezdése, valamint a 11. cikk (1) bekezdése szerinti teljes dokumentáció a közös klinikai értékelésről szóló jelentés közzétételének időpontjában, a 10. cikk (7) bekezdése szerinti teljes dokumentáció a közös klinikai értékelés megszakítása esetén, valamint a 15., a 25. és a 26. cikk szerinti teljes dokumentáció;
- e) a koordinációs csoport üléseinek napirendjei és összefoglaló jegyzőkönyvei, beleértve az elfogadott határozatokat és a szavazások eredményét is;
- f) az érdekelt felek részvételére vonatkozó kritériumok;
- g) éves munkaprogramok és éves jelentések;
- h) a tervezett, folyamatban lévő és befejezett közös klinikai értékelésekre vonatkozó információk, beleértve a 14. cikk szerint elvégzett aktualizálásokat is;
- i) a közös klinikai értékelésekről szóló, a 12. cikkel összhangban eljárási szempontból megfelelőnek ítélt jelentések, az elkészítésük során beérkezett összes észrevétellel együtt;
- j) a tagállamoknak a 13. cikk (2) bekezdésében említett nemzeti klinikai értékelésről szóló jelentéseire vonatkozó információk, ideértve a tagállamok által arra vonatkozóan szolgáltatott információkat is, hogy nemzeti szinten miként vették figyelembe a közös klinikai értékelésről szóló jelentéseket, továbbá a 24. cikkben említett nemzeti klinikai értékelésről szóló jelentésekre vonatkozó információk;
- k) anonimizált, összesített, nyilvánosságra hozható összefoglaló információk a közös tudományos konzultációkról;
- l) a kialakulóban lévő egészségügyi technológiák azonosítását célzó tanulmányok;

- m) anonimizált, összesített, nyilvánosságra hozható összefoglaló információk a 22. cikkben említett, a kialakulóban lévő egészségügyi technológiákról szóló jelentésekből;
- n) a tagállamok között a 23. cikknek megfelelően folytatott önkéntes együttműködés eredményei;
- o) a közös klinikai értékelés megszakítása esetén a 10. cikk (6) bekezdése szerinti nyilatkozat, beleértve azon információk, adatok, elemzések vagy egyéb bizonyítékok jegyzékét, amelyeket az egészségügyi technológia fejlesztője nem nyújtott be;
- p) a Bizottság által a 12. cikk (3) bekezdésével összhangban elvégzett eljárási felülvizsgálat;
- q) a minőségbiztosításra vonatkozó szabványos működési eljárások és iránymutatások a 4. cikk (2) és (3) bekezdésének megfelelően;
- r) az érdekelt felek hálózatában részt vevő érdekelt szervezetek listája, az említett szervezeteknek a tagságukra és a finanszírozási forrásaikra vonatkozó nyilatkozatai, valamint képviselőik érdekeltségi nyilatkozatai, a 29. cikk (4) bekezdésével összhangban.

31. cikk

Értékelés és jelentéstétel

(1) A Bizottság legkésőbb 2028. január 13-ig jelentést készít az Európai Parlament és a Tanács számára a rendelet alkalmazásáról. A jelentésben az alábbiak felülvizsgálatára összpontosít:

- a) a II. fejezet alapján végzett közös munka hozzáadott értéke a tagállamok számára, különös tekintettel arra a kérdésre, hogy a 7. cikk értelmében közös klinikai értékelés tárgyát képező egészségügyi technológiák és az említett közös klinikai értékelések minősége megfelel-e a tagállamok szükségleteinek;
- b) a közös klinikai értékeléshez szükséges információk, adatok, elemzések és egyéb bizonyítékok iránti, többszöri kérelmek elkerülése és ezáltal a tagállamokra és az egészségügyi technológiák fejlesztőire háruló adminisztratív terhek csökkentése;
- c) az e fejezetben meghatározott támogatási keret működése, különös tekintettel arra, hogy szükség van-e egy olyan díjfizetési mechanizmus bevezetésére, melynek keretében az egészségügyi technológiák fejlesztői is hozzájárulnának a közös tudományos konzultációk finanszírozásához.

(2) Legkésőbb 2027. január 13-ig a tagállamok jelentést tesznek a Bizottságnak e rendelet alkalmazásáról és különösen a II. fejezet szerinti közös munkának a nemzeti egészségügyitechnológiaértékelési eljárásaik során történő mérlegeléséről – a 13. cikk (2) bekezdésének megfelelően ideértve azt is, hogy az egészségügyi technológia nemzeti szintű értékelései során miként vették figyelembe a közös klinikai értékelésről szóló jelentéseket –, valamint a koordinációs csoport munkaterhéről. A tagállamok arról is jelentést tesznek, hogy a 23. cikk (6) bekezdésében foglaltak szerint a nemzeti értékelésekhez figyelembe vették-e a 3. cikk (7) bekezdése alapján kidolgozott módszertani iránymutatást.

(3) A jelentése elkészítése során a Bizottság konzultál a koordinációs csoporttal, és felhasználja a következő forrásokat:

- a) a tagállamok által a (2) bekezdésnek megfelelően szolgáltatott információk;
- b) a kialakulóban lévő egészségügyi technológiákról szóló, a 22. cikknek megfelelően készült jelentések;
- c) a tagállamok által a 13. cikk (2) bekezdésének és a 14. cikk (4) bekezdésének megfelelően szolgáltatott információk.

(4) A Bizottság a jelentés alapján adott esetben jogalkotási javaslatot nyújt be e rendelet aktualizálása érdekében.

V. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

32. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

- (1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit e cikk határozza meg.
- (2) A Bizottságnak a 9. cikk (5) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása határozatlan időre szól 2022. január 11-től kezdődő hatállyal.
- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 9. cikk (5) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.
- (4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban megállapított elveknek megfelelően konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.
- (5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.
- (6) A 9. cikk (5) bekezdésének értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

33. cikk

Bizottsági eljárás

- (1) A Bizottság munkáját egy bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.
- (2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.
- (3) Ha a bizottság nem nyilvánít véleményt, a Bizottság nem fogadhatja el a végrehajtási jogi aktus tervezetét, és a 182/2011/EU rendelet 5. cikke (4) bekezdésének harmadik albekezdése alkalmazandó.

34. cikk

A végrehajtási jogi aktusok előkészítése

- (1) A Bizottság legkésőbb e rendelet alkalmazásának kezdőnapjáig elfogadja a 15., a 20., a 25. és a 26. cikkben említett végrehajtási jogi aktusokat.
- (2) Az említett végrehajtási jogi aktusoknak az előkészítéskor a Bizottság figyelembe veszi a gyógyszerek, az orvostechikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök ágazatainak sajátosságait.

35. cikk

A 2011/24/EU irányelv módosítása

- (1) A 2011/24/EU irányelv 15. cikkét el kell hagyni.
- (2) A törölt cikkekre történő hivatkozásokat erre a rendeletre történő hivatkozásként kell értelmezni.

36. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja

- (1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.
- (2) Ezt a rendeletet 2025. január 12-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Strasbourgban, 2021. december 15.

az Európai Parlament részéről
az elnök
D. M. SASSOLI

a Tanács részéről
az elnök
A. LOGAR

I. MELLÉKLET

A gyógyszerek esetében benyújtandó dossziéra vonatkozó előírások

Az e rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett dossziének a gyógyszerek esetében a következő információkat kell tartalmaznia:

- a) az Európai Gyógyszerügynökséghez benyújtott dokumentációban szereplő, a klinikai biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó adatok;
- b) azon gyógyszerrel végzett vizsgálatok vizsgálati jelentései, vizsgálati tervei és elemzési tervei, továbbá az azokból származó minden naprakész közzétett és nem közzétett információ, adat, elemzés és egyéb bizonyíték, amelyek megbízója az egészségügyi technológia fejlesztője, valamint minden elérhető információ a gyógyszerrel végzett olyan, folyamatban lévő vagy megszakított vizsgálatokra vonatkozóan, amelyek megbízója az egészségügyi technológia fejlesztője vagy amelyekben pénzügyileg érintett, ezenfelül a harmadik felek által végzett vizsgálatokra vonatkozó megfelelő, a 8. cikk (6) bekezdésében meghatározott, az értékelési hatókör szempontjából releváns információk – amennyiben elérhetők –, ideértve a klinikai vizsgálati jelentéseket és vizsgálati terveket, amennyiben hozzáférhetőek az egészségügyi technológia fejlesztője számára;
- c) a közös klinikai értékelés tárgyát képező egészségügyi technológiára vonatkozó egészségügyi technológiaértékelésről szóló jelentés;
- d) nyilvántartásokon alapuló vizsgálatokkal kapcsolatos információk;
- e) amennyiben az egészségügyi technológia közös tudományos konzultáció tárgyát képezte, az egészségügyi technológia fejlesztőjének az ajánlott bizonyítékoktól való bármely eltérést megalapozó indokai;
- f) a kezelendő állapot jellemzői, beleértve a betegek célcsoportját is;
- g) az értékelés tárgyát képező gyógyszer jellemzői;
- h) a dossziében meghatározott kutatási kérdés, amely a benyújtandó dossziében kerül kifejtésre és megfelel a 8. cikk (6) bekezdése szerint meghatározott értékelési hatókörnek;
- i) az egészségügyi technológia fejlesztője által a dosszié tartalmának kidolgozása során használt módszerek leírása;
- j) az információ-lekérdezés eredményei;
- k) a dossziében szereplő kutatások jellemzői;
- l) az értékelés tárgyát képező beavatkozás és az összehasonlítás alapjául szolgáló technológia hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozó eredmények;
- m) az f)–l) pont szerinti információ alapjául szolgáló releváns dokumentáció.

II. MELLÉKLET

Az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében benyújtandó dossziéra vonatkozó előírások

1. Az e rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett dossziénak az orvostechnikai eszközök esetében a következő információkat kell tartalmaznia:
 - a) a klinikai értékelés ellenőrzéséről szóló jelentés;
 - b) a gyártó által az (EU) 2017/745 rendelet II. melléklete 6.1. szakasza c) és d) pontjának megfelelően a bejelentett szervezetnek benyújtott klinikai értékelési dokumentáció;
 - c) a klinikai értékelés esetén alkalmazandó konzultációs eljárás keretében a releváns szakértői testületek által kiadott tudományos szakvélemény;
 - d) azon orvostechnikai eszközzel végzett klinikai vizsgálatok vizsgálati jelentései, vizsgálati tervei és elemzési tervei, továbbá az azokból származó minden naprakész közzétett és nem közzétett információ, adat, elemzés és egyéb bizonyíték, melyek megbízója az egészségügyi technológia fejlesztője, valamint minden elérhető információ az orvostechnikai eszközzel végzett olyan folyamatban lévő vagy megszakított klinikai vizsgálatokra vonatkozóan, amelyek megbízója az egészségügyi technológia fejlesztője, illetve amelyekben pénzügyileg érintett, ezenfelül a harmadik felek által végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó megfelelő, a 8. cikk (6) bekezdésében meghatározott értékelési hatókör szempontjából releváns információk – amennyiben elérhetők –, ideértve a klinikai vizsgálati jelentéseket és vizsgálati terveket, amennyiben hozzáférhetőek az egészségügyi technológia fejlesztője számára;
 - e) adott esetben a közös klinikai értékelés tárgyát képező egészségügyi technológiára vonatkozó egészségügyi technologiaértékelésről szóló jelentések;
 - f) az orvostechnikai eszközre vonatkozó, nyilvántartásokból származó adatok és a nyilvántartásokon alapuló vizsgálatokkal kapcsolatos információk;
 - g) amennyiben az egészségügyi technológia közös tudományos konzultáció tárgyát képezte, az egészségügyi technológia fejlesztőjének az ajánlott bizonyítékoktól való bármely eltérést megalapozó indokai;
 - h) a kezelendő állapot jellemzői, beleértve a betegek célcsoportját is;
 - i) az értékelés tárgyát képező orvostechnikai eszköz jellemzői, beleértve annak használati útmutatóját is;
 - j) a dossziében meghatározott kutatási kérdés, amely a benyújtandó dossziében kerül kifejtésre és megfelel a 8. cikk (6) bekezdése szerint meghatározott értékelési hatókörnek;
 - k) az egészségügyi technológia fejlesztője által a dosszié tartalmának kidolgozása során használt módszerek leírása;
 - l) az információ-lekérdezés eredményei;
 - m) a dokumentációban szereplő kutatások jellemzői.
 2. Az e rendelet 9. cikkének (2) és (3) bekezdésében említett dossziénak az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében a következő információkat kell tartalmaznia:
 - a) a gyártó teljesítőképesség-értékelési jelentése;
 - b) a gyártónak az (EU) 2017/746 rendelet II. mellékletének 6.2. szakaszában említett teljesítőképesség-értékelési dokumentációja;
 - c) a teljesítőképesség-értékelés esetén alkalmazandó konzultációs eljárás keretében a releváns szakértői testületek által kiadott tudományos szakvélemény;
 - d) az uniós referencialaboratórium jelentése.
-