



Briselē, 2021. gada 24. martā
(OR. en)

7310/21

**Starpiestāžu lieta:
2018/0018(COD)**

**PHARM 49
SAN 167
MI 207
COMPET 206
IA 45
CODEC 446**

PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsēkretariāts
Saņēmējs:	Pastāvīgo pārstāvju komiteja
K-jas dok. Nr.:	5844/18 + COR1 - 5844/18 ADD1 to ADD3 - 5844/18 ADD3 COR1
Temats:	Priekšlikums – Eiropas Parlamenta un Padomes Regula par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES – <i>daļējs pilnvarojums sarunām ar Eiropas Parlamentu</i>

Pielikumā pievienots pilnvarojums sarunām ar Eiropas Parlamentu par minēto tematu, kā par to vienojās Pastāvīgo pārstāvju komiteja 2021. gada 24. marta sanāksmē.

Projekts –

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,
ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. pantu,
ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,
pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,
ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu,
ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu,
saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Veselības aprūpes tehnoloģiju attīstība Savienībai ir svarīgs ekonomiskās izaugsmes un inovācijas dzinulis. Tā veido tādu daļu no kopējā veselības aprūpes izdevumu tirgus, kas dod 10 % no ES iekšzemes kopprodukta. Veselības aprūpes tehnoloģijas aptver zāles, medicīniskas ierīces, *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces un medicīniskās procedūras, kā arī slimību profilakses, diagnostikas un ārstēšanas pasākumus.
- (2) Veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšana (*HTA*) ir uz pierādījumiem balstīts process, kas kompetentajām iestādēm dod iespēju noteikt jaunu vai jau esošu tehnoloģiju relatīvo iedarbīgumu. *HTA* galveno uzmanību pievērš tam, kāda ir veselības aprūpes tehnoloģijas pievienotā vērtība salīdzinājumā ar citām jaunām vai jau esošām veselības aprūpes tehnoloģijām.

- (3) *HTA* var aptvert gan klīniskos, gan neklīniskos veselības aprūpes tehnoloģiju aspektus atkarībā no veselības aprūpes sistēmas. ES līdzfinansētajās vienotajās rīcībās attiecībā uz *HTA* (*EUnetHTA* vienotās rīcības) ir apzinātas deviņas jomas, kuru griezumā veselības aprūpes tehnoloģijas tiek novērtētas. No deviņām jomām četras ir klīniskas, bet piecas – neklīniskas. Novērtēšanas četras klīniskās jomas attiecas uz veselības problēmas un pašreizējās tehnoloģijas apzināšanu, vērtējamās tehnoloģijas tehnisko raksturlielumu izpēti, tās relatīvā drošuma un relatīvā klīniskā iedarbīguma izpēti. Piecas neklīniskās novērtēšanas jomas attiecas uz tehnoloģijas izmaksu un ekonomiskā aspekta izvērtēšanu, kā arī uz tehnoloģijas ētiskajiem, organizatoriskajiem, sociālajiem un juridiskajiem aspektiem.
- (4) *HTA* iznākumu izmanto par pamatu, uz kura balstās lēmumi par budžeta līdzekļu piešķiršanu veselības aprūpē, piemēram, attiecībā uz veselības aprūpes tehnoloģiju cenu vai kompensāciju līmeņa noteikšanu. Tāpēc *HTA* var dalībvalstīm palīdzēt izveidot un uzturēt ilgtspējīgas veselības aprūpes sistēmas, kā arī stimulēt inovāciju, kas pacientiem dod labākus rezultātus.
- (5) Sakarā ar to, ka vairākas dalībvalstis novērtēšanu veic paralēli un atšķiras valstu tiesību akti, noteikumi un administratīvās normas, kas reglamentē novērtēšanas procedūras un metodiku, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem var nākties saskarties ar vairākiem un atšķirīgiem pieprasījumiem pēc datiem. Tas var arī novest pie rezultātu dublēšanās un variācijām, ko pamato konkrētais valsts veselības aprūpes konteksts.
- (6) ES līdzfinansēto vienoto rīcību ietvaros dalībvalstis novērtēšanu dažreiz ir veikušas kopīgi, tomēr brīvprātīgā sadarbība ir bijusi neefektīva un iznākums gūts neefektīvi, ļaujoties uz projektos balstītu sadarbību, jo nav ilgtspējīga sadarbības modeļa. Rezultāti, ko dod vienotas rīcības, arī to kopīga klīniskā novērtēšana, dalībvalsts līmenī joprojām izmantoti maz, tātad nepietiekami novēršot, ka vienā un tajā pašā vai tuvā laikposmā dažādu dalībvalstu iestādes un struktūras, kas atbildīgas par *HTA*, vienu un to pašu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtē divkārt.

- (7) Padome 2014. gada decembra secinājumos ¹ atzina veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas svarīgo nozīmi un aicināja Komisiju arī turpmāk atbalstīt ilgtspējīgu sadarbību.
- (8) Eiropas Parlaments 2017. gada 2. marta rezolūcijā ² Komisiju aicina pēc iespējas drīzāk ierosināt tiesību aktu par Eiropas sistēmu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanai un, lai varētu noteikt, kāda ir zāļu pievienotā terapeitiskā vērtība, saskaņot pārredzamus veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas kritērijus.
- (9) Komisija 2015. gada paziņojumā "Vienotā tirgus pilnīgošana" ³ deklarēja, ka ir nodomājusi ieviest *HTA* iniciatīvu, kuras mērķis būs uzlabot koordināciju ar nolūku izvairīties no produkta vairākkārtējas novērtēšanas dažādās dalībvalstīs un uzlabot vienotā tirgus darbību veselības aprūpes tehnoloģiju jomā.
- (10) Šīs regulas mērķis ir panākt augstu veselības aizsardzības līmeni pacientiem un lietotājiem, vienlaikus nodrošinot netraucētu iekšējā tirgus darbību attiecībā uz zālēm, *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm un medicīniskām ierīcēm. Vienlaikus ar šo regulu izveido satvaru, ar ko atbalsta dalībvalstu sadarbību un pasākumus, kas vajadzīgi veselības aprūpes tehnoloģiju klīniskai novērtēšanai. Abi šie mērķi tiek īstenoti vienlaikus, tie ir nesaraunami saistīti un vienlīdz svarīgi. Attiecībā uz Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pantu šajā regulā ir noteiktas procedūras un noteikumi kopīga darba veikšanai un satvara izveidei Savienības līmenī. Attiecībā uz LESD 168. pantu, lai gan šī regula tiecas nodrošināt augstu veselības aizsardzības līmeni, tā ļauj dalībvalstīm sadarboties konkrētos *HTA* aspektos.

¹ OV C 438, 6.12.2014., 12. lpp.

² Eiropas Parlamenta 2017. gada 2. marta rezolūcija par ES iespējām uzlabot zāļu pieejamību – 2016/2057(INI).

³ COM(2015) 550 final, 19. lpp.

- (11) Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem bieži vien ir grūtības iesniegt to pašu informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus dažādām dalībvalstīm, kā arī dažādos laika posmos. Pieteikumu dublēšanās un dažādu iesniegšanas termiņu izskatīšana dažādās dalībvalstīs var radīt būtisku administratīvo slogu veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem, jo īpaši mazākiem uzņēmumiem ar ierobežotiem resursiem, un varētu veicināt apgrūtinātu un izkropļotu piekļuvi tirgum, kā rezultātā trūktu uzņēmējdarbības prognozējamības, rastos lielākas izmaksas un ilgtermiņā – negatīva ietekme uz inovāciju. Tādēļ šajā regulā būtu jāparedz mehānisms, ar ko nodrošina, ka veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs visu informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus, kas nepieciešami kopīgajai klīniskajai novērtēšanai, iesniedz tikai vienu reizi Savienības līmenī.
- (12) Saskaņā ar LESD 168. panta 7. punktu dalībvalstis ir atbildīgas par savas veselības politikas noteikšanu un veselības pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu. Pie šiem dalībvalstu pienākumiem pieder veselības pakalpojumu un medicīniskās aprūpes vadība un jo īpaši šīm nozarēm atvēlēto resursu sadale. Tāpēc, lai saglabātu dalībvalstu atbildību saskaņā ar LESD 168. panta 7. punktu, Savienības rīcībai ir jāattiecas tikai uz tiem *HTA* aspektiem, kas saistīti ar veselības aprūpes tehnoloģijas kopīgo klīnisko novērtēšanu, un jo īpaši jānodrošina, ka kopīgos klīniskajos novērtējumos nav iekļauti vērtējoši spriedumi. Tāpēc kopīgas klīniskās novērtēšanas rezultātiem nevajadzētu nedz ietekmēt dalībvalstu rīcības brīvību veikt attiecīgo tehnoloģiju pievienotās klīniskās vērtības novērtēšanu, nedz arī jau iepriekš noteikt turpmākus lēmumus par veselības aprūpes tehnoloģiju cenu noteikšanu un kompensēšanu, arī par kritērijiem šādiem cenu noteikšanas un kompensēšanas lēmumiem, kuri var būt atkarīgi gan no klīniskiem, gan no neklīniskiem apsvērumiem atsevišķi vai kopā un kuri joprojām ir vienīgi dalībvalstu kompetencē.

- (13) Dalībvalstīm būtu jāvar veikt papildu klīniskās analīzes, kas ir vajadzīgas to vispārējam valsts veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas procesam, par tām veselības aprūpes tehnoloģijām, par kurām ir pieejams kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojums. Jo īpaši dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai veikt papildu klīniskās analīzes, kas cita starpā attiecas uz pacientu grupām, salīdzinājuma zālēm vai rezultātiem, kuri nav iekļauti kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumā, vai izmantot citu metodiku, ja minētā metodika būtu vajadzīga attiecīgās dalībvalsts vispārējā valsts veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanas procesā. Ja papildu novērtēšanai ir vajadzīga papildu informācija, dati, analīzes un citi pierādījumi, dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai lūgt veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem iesniegt šo nepieciešamo informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus. Šai regulai nekādā veidā nebūtu jāierobežo dalībvalstu tiesības veikt neklīniskus novērtējumus par vienu un to pašu veselības aprūpes tehnoloģiju pirms kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma sagatavošanas, tā sagatavošanas laikā vai pēc tā publicēšanas.
- (14) Lai garantētu visaugstāko kopīgas klīniskās novērtēšanas kvalitāti, nodrošinātu plašu pieņemšanu un ļautu apvienot dažādu valsts *HTA* struktūru speciālās zināšanas un resursus, ir lietderīgi izmantot pakāpenisku pieeju, proti, sākt ar nelielu skaitu kopīgi novērtēto zāļu un tikai vēlākā posmā pēc rūpīgas pārskatīšanas prasīt, lai kopīgu klīnisko novērtēšanu veic visām zālēm, uz kurām attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004⁴ paredzētā centralizētā tirdzniecības atļauju procedūra un kurās ir iestrādāta jauna aktīvā viela, un ja minētās zāles pēc tam ir atļauts lietot jaunai terapeitiskai indikācijai.

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

- (15) Kopīga klīniskā novērtēšana būtu jāveic arī tādām noteiktām medicīniskām ierīcēm Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 ⁵ izpratnē, kuras pieder pie augstākajām riska klasēm un par kurām attiecīgās ekspertu grupas ir sniegušas atzinumus vai izteikušas viedokli, kā arī *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, kuras, ievērojot Regulu (ES) 2017/746 ⁶, ir klasificētas par D klases ierīcēm.
- (16) Ņemot vērā konkrētu medicīnisku ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču sarežģītību un to novērtēšanai nepieciešamās speciālās zināšanas, dalībvalstīm, ja tās uzskata, ka tam ir pievienotā vērtība, vajadzētu būt iespējai brīvprātīgi sadarboties HTA jomā attiecībā uz medicīniskām ierīcēm, kas klasificētas par IIb un III klases ierīcēm, ievērojot Regulas (ES) 2017/745 51. pantu, un attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, kas klasificētas par D klases ierīcēm, ievērojot Regulas (ES) 2017/746 47. pantu, kuras ir programmatūra un uz kurām neattiecas kopīgas klīniskās novērtēšanas tvērums saskaņā ar šo regulu.
- (17) Lai nodrošinātu, ka veselības aprūpes tehnoloģiju kopīgā klīniskā novērtēšana vienmēr ir precīza un atbilst vajadzībām, lietderīgi ir noteikt, ar kādiem nosacījumiem novērtējumus atjaunina, jo īpaši gadījumos, kuros pēc sākotnējās novērtēšanas kļūst pieejami papildu dati, kas novērtējumu var precizēt.
- (18) Būtu jāizveido koordinācijas grupa, kuras sastāvā būtu dalībvalstu pārstāvji, jo īpaši veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas iestāžu un struktūru pārstāvji, un kuras pienākums būtu uzraudzīt, kā tiek veikta kopīga klīniskā novērtēšana un cita veida kopīgais darbs.
- (19) Komisijai nevajadzētu nedz piedalīties balsošanā par kopīgiem klīniskajiem novērtējumiem, nedz komentēt kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu saturu.

⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).

- (20) Koordinācijas grupai būtu jānodrošina, ka kopīgais zinātniskais darbs, kā arī procedūras un metodika kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopīgo zinātnisko konsultāciju noslēguma dokumentu sagatavošanai garantē visaugstāko kvalitāti, tiek savlaicīgi sagatavoti un atspoguļo to sagatavošanas laikā jaunākos medicīnas zinātnes sasniegumus.
- (21) Lai panāktu, ka pieeju kopīgai klīniskajai novērtēšanai un zinātniskām konsultācijām nosaka dalībvalstis, tām būtu jāizraugās Koordinācijas grupas locekļi. Minētie locekļi būtu jāizraugās ar mērķi nodrošināt augsta līmeņa kompetenci Koordinācijas grupā. Koordinācijas grupas locekļiem būtu jānorīko veselības aprūpes tehnoloģiju iestādes un struktūras uz apakšgrupām, kas nodrošina atbilstošas speciālās tehniskās zināšanas kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopīgu zinātnisku konsultāciju veikšanai, ņemot vērā vajadzību sniegt speciālās zināšanas par zāļu, medicīnisku ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču HTA.
- (22) Kopīgu klīnisko novērtējumu novērtēšanas tvērumam vajadzētu būt iekļaujošam, un tajā būtu jāatspoguļo visu dalībvalstu prasības attiecībā uz datiem un analīzēm, kas veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam jāiesniedz.
- (23) Kad kopīgi klīniskie novērtējumi tiek izmantoti, lai sagatavotu turpmākus administratīvus lēmumus dalībvalsts līmenī, tie ir viens no vairākiem sagatavošanas posmiem vairākposmu procedūrā. Dalībvalstis joprojām ir vienīgā struktūra, kas ir atbildīga par valsts HTA procesiem, secinājumiem par veselības aprūpes tehnoloģijas vērtību un lēmumiem, kas izriet no veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējumiem. Dalībvalstis var noteikt, kurā veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanas procesa posmā un kurai iestādei vai struktūrai būtu jāņem vērā kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumi.

- (24) Dalībvalstīm arī turpmāk vajadzētu būt atbildīgām par to, lai valsts līmenī izdarītu secinājumus par veselības aprūpes tehnoloģijas klīnisko pievienoto vērtību, jo šādi secinājumi ir atkarīgi no konkrētā veselības aprūpes konteksta jebkurā konkrētā dalībvalstī un no tā, cik nozīmīgas ir kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumā iekļautās individuālās analīzes (piemēram, kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumā varētu iekļaut vairākas salīdzinājuma zāles, no kurām tikai atsevišķas attiecas uz konkrēto dalībvalsti). Kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumā būtu jāiekļauj apraksts par relatīvo ietekmi, kas novērota attiecībā uz analizētajiem veselības rezultātiem, tostarp skaitliskie rezultāti un ticamības intervāli, kā arī zinātniskās nenoteiktības, pierādījumu stipruma un ierobežojumu analīze (piemēram, iekšējā un ārējā validitāte). Kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumam vajadzētu būt balstītam uz faktiem un nevajadzētu ietvert nekādus vērtējošus spriedumus, nedz rezultātu sarindojumu, nedz secinājumus par novērtētās veselības aprūpes tehnoloģijas sniegto vispārējo labumu vai pievienoto klīnisko vērtību, nedz arī nostāju par mērķpopulāciju, kurā šī tehnoloģija būtu jāizmanto, nedz nostāju par to, kādai vajadzētu būt šīs tehnoloģijas vietai terapeitiskajā, diagnostikas vai profilaktiskajā stratēģijā.
- (25) Ja dalībvalstis veic *HTA* valsts vai reģionālā līmenī attiecībā uz Savienības līmenī novērtētām veselības aprūpes tehnoloģijām, tām būtu jāņem vērā kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumi minētajā līmenī. Šajā sakarā, jo īpaši, ņemot vērā to, ka uz valstu lēmumiem par *HTA* var attiekties atšķirīgi termiņi, dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai ņemt vērā citu informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus, kas nebija daļa no kopīgās klīniskās novērtēšanas ES līmenī.
- (26) Šajā regulā jēdziens "pienācīgi ņemt vērā", ja to piemēro kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumam, nozīmē, ka ziņojumam vajadzētu ietilpt to struktūru vai organizāciju dokumentācijā, kuras ir iesaistītas veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas darbībās dalībvalsts vai reģionālā līmenī, un tas būtu jāņem vērā veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanā dalībvalsts līmenī. Ja kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojums ir pieejams, tam vajadzētu ietilpt dokumentācijā, kas pamato valsts *HTA* procesu. Tomēr ziņojuma saturam, kam ir zinātnisks raksturs, nevajadzētu būt saistošam minētajām struktūrām, organizācijām vai dalībvalstīm. Ja valsts *HTA* pabeigšanas brīdī kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojums nav pieejams, tam nevajadzētu kavēt turpmāku procesu dalībvalsts līmenī. Kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumam vajadzētu būt tikai iekšējai administratīvai ietekmei uz veselības

aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu dalībvalsts līmenī, un tam nevajadzētu būt ārējai ietekmei uz pieteikumu iesniedzējiem un citām pusēm, kas nav dalībvalstis.

- (27) Gadījumā, ja veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji ievēro informācijas iesniegšanas prasības, kas noteiktas, ievērojot šo regulu, dalībvalstu pienākums valsts līmenī nepieprasīt nekādu informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus, ko veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji iesnieguši Savienības līmenī, samazina administratīvo un finansiālo slogu, kas viņiem rodas, saskaroties ar vairākiem un atšķirīgiem informācijas, datu, analīžu un citu pierādījumu pieprasījumiem dalībvalsts līmenī. Tomēr šim pienākumam nevajadzētu izslēgt iespēju dalībvalstīm lūgt veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem skaidrojumus par iesniegto informāciju, datiem, analīzēm un citiem pierādījumiem.
- (28) Dalībvalstu pienākumam valsts līmenī nepieprasīt to pašu informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus, ko veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji jau ir iesnieguši Savienības līmenī, nevajadzētu attiekties uz informācijas, datu, analīžu un citu pierādījumu pieprasījumiem, kas ietilpst dalībvalsts līmeņa agrīnās piekļuves programmu tvērumā. Šādu dalībvalsts līmeņa agrīnās piekļuves programmu mērķis ir situācijās, kad lielos apmēros nav apmierinātas medicīniskās vajadzības, nodrošināt pacientu piekļuvi zālēm, pirms ir piešķirta centralizēta tirdzniecības atļauja.
- (29) Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem nebūtu valsts līmenī jāiesniedz tāda informācija, dati, analīzes vai citi pierādījumi, kas jau ir iesniegti Savienības līmenī. Tas garantē, ka dalībvalstis no veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem var pieprasīt tikai tādu informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus dalībvalsts līmenī, kas jau nav pieejami Savienības līmenī.
- (30) Attiecībā uz zālēm, veicot kopīgu klīnisko novērtēšanu, priekšroka būtu jādod nejaušinātiem, slēptiem, tieši kontrolētiem salīdzinošajiem pētījumiem, kuru metodika atbilst pierādījumos balstītas medicīnas starptautiskiem standartiem. Tomēr tam nevajadzētu *per se* izslēgt novērojumpētījumus, tostarp tos, kuru pamatā ir faktiskie prakses dati, ja šādi pētījumi ir pieejami.

- (31) Zāļu kopīgās klīniskās novērtēšanas termiņi būtu jānosaka, cik vien iespējams, ņemot vērā termiņus, kas piemērojami Regulā (EK) Nr. 726/2004 noteiktās centralizētās tirdzniecības atļaujas procedūras pabeigšanai. Ar šādu saskaņošanu būtu jāpanāk, ka klīniskā novērtēšana varētu faktiski atvieglot piekļuvi tirgum, un jāsekmē, ka inovatīvas tehnoloģijas ir laikus pieejamas pacientiem. Tāpēc veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem, iesniedzot pieprasīto informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus, būtu jāievēro termiņi, kas noteikti, ievērojot šo regulu.
- (32) Nosakot medicīnisku ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču kopīgās klīniskās novērtēšanas termiņus, būtu jāņem vērā, ka šo produktu piekļuve tirgum ir stipri decentralizēta, un jāņem arī vērā, vai kopīgas klīniskās novērtēšanas vajadzībām ir pieejami attiecīgi pierādījumu dati. Tā kā vajadzīgie pierādījumi var kļūt pieejami tikai pēc tam, kad medicīniskā ierīce vai *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce jau ir laista tirgū, un lai medicīniskas ierīces un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces kopīgai klīniskajai novērtēšanai varētu atlasīt piemērotā laikā, būtu vajadzīgs, ka šādu ierīču novērtēšana var notikt arī pēc to laišanas tirgū.
- (33) Jebkurā gadījumā saskaņā ar šo regulu veiktajā kopīgajā darbā, jo īpaši kopīgajā klīniskajā novērtēšanā, būtu jātiecas iegūt kvalitatīvus un savlaicīgus rezultātus, un tas nedrīkstētu kavēt vai traucēt CE zīmes uzlikšanu medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm vai veselības aprūpes tehnoloģiju piekļuvi tirgum. Šis darbs būtu jānošķir un jāveic atsevišķi no veselības aprūpes tehnoloģiju drošuma, kvalitātes, iedarbīguma un veiktspējas regulatīvās novērtēšanas, kas tiek veikta, ievērojot citus Savienības tiesību aktus, un tam nevajadzētu ietekmēt saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem pieņemtus lēmumus.

- (34) Lai atvieglotu kopīgu klīnisko novērtējumu sagatavošanas procesu, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem attiecīgos gadījumos būtu jānodrošina iespēja iesaistīties kopīgās zinātniskās konsultācijās ar Koordinācijas grupu, lai saņemtu norādījumus par informāciju, datiem, analīzēm un citiem pierādījumiem, kas varētu būt vajadzīgi no klīniskajiem pētījumiem. Klīniskie pētījumi ietver zāļu klīniskās pārbaudes, klīniskos pētījumus, kas nepieciešami medicīnisku ierīču klīniskai izvērtēšanai, un veiktspējas pētījumus, kas vajadzīgi *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču veiktspējas izvērtēšanai. Tā kā šāda konsultācija būtībā ir provizoriska, sniegtajiem norādījumiem nevajadzētu būt juridiski saistošiem nedz veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem, nedz HTA iestādēm un struktūrām. Tomēr šādiem norādījumiem būtu jāatspoguļo zinātniskās konsultācijas laikā jaunākos medicīnas zinātnes sasniegumus.
- (35) Ja kopīgas zinātniskas konsultācijas tiek veiktas līdztekus zinātnisku konsultāciju sagatavošanai par zālēm, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004, vai līdztekus konsultācijai par medicīniskām ierīcēm, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2017/745, minētie paralēlie procesi, tostarp informācijas apmaiņa starp apakšgrupām un Eiropas Zāļu aģentūru vai medicīnisko ierīču ekspertu grupu, būtu jāveic tā, lai nodrošinātu, ka iegūtie pierādījumi atbilst attiecīgo satvaru vajadzībām, saglabājot nodalītas attiecīgās kompetences.
- (36) Saistībā ar kopīgu klīnisko novērtēšanu un kopīgām zinātniskām konsultācijām veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem un HTA iestādēm un struktūrām ir nepieciešams apmainīties ar konfidenciālu informāciju. Lai būtu nodrošināta šādas informācijas aizsardzība, informācija, kas novērtēšanu un konsultāciju sakarā iesniegta Koordinācijas grupai, trešajām personām būtu jāatklāj tikai pēc tam, kad noslēgts konfidencialitātes nolīgums. Turklāt jebkāda informācija par kopīgu zinātnisku konsultāciju rezultātiem būtu jāpublisko anonimizēti, no tās izslēdzot jebkādu komerciāli sensitīvu informāciju.

- (37) Lai nodrošinātu, ka pieejamie resursi tiek izmantoti efektīvi, ir lietderīgi paredzēt "potenciālo scenāriju analīzi", kas dotu iespēju agrīni apzināt veselības aprūpes jauntehnoloģijas, kas varētu būtiski ietekmēt pacientus, sabiedrības veselību un veselības aprūpes sistēmas. Šādu potenciālo scenāriju analīzi varētu izmantot, lai palīdzētu Koordinācijas grupai plānot tās darbu, jo īpaši saistībā ar kopīgu klīnisko novērtēšanu un kopīgām zinātniskām konsultācijām, un tā varētu arī sniegt informāciju ilgtermiņa plānošanas mērķiem gan Savienības, gan valstu līmenī.
- (38) Savienībai arī turpmāk būtu jāatbalsta dalībvalstu brīvprātīga sadarbība attiecībā uz *HTA* tādās jomās kā vakcinācijas programmu izstrāde un īstenošana un valstu *HTA* sistēmu spēju veidošana. Šādai brīvprātīgai sadarbībai būtu arī jāsekmē sinerģijas ar digitālā vienotā tirgus stratēģijas iniciatīvām attiecīgās digitālās un datu virzītās veselības aprūpes jomās, lai nodrošinātu *HTA* jomā svarīgus papildu faktiskos prakses pierādījumus.
- (39) Lai nodrošinātu, ka kopīgais darbs notiek iekļaujoši un pārredzami, Koordinācijas grupai būtu jāiesaista ieinteresētās personas un ar tām plaši jākonsultējas. Tomēr, lai saglabātu kopīgā darba integritāti, šajā regulā būtu jāizstrādā noteikumi nolūkā nodrošināt pacientu, klīnisko un citu iesaistīto ekspertu neatkarību un objektivitāti.
- (40) Lai nodrošinātu vienotu un dalībvalstu virzītu pieeju šajā regulā paredzētajam kopīgajam darbam, Koordinācijas grupai būtu jāizstrādā detalizēti procedūras soļi un to grafiks kopīgai klīniskajai novērtēšanai, kopīgu klīnisko novērtējumu atjaunināšanai un kopīgām zinātniskām konsultācijām. Attiecīgā gadījumā zālēm, medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm būtu jāizstrādā atsevišķi noteikumi. Šos noteikumus izstrādājot, Koordinācijas grupa var ņemt vērā *EUNetHTA* vienotajās rīcībās veiktā darba rezultātus.

- (41) Koordinācijas grupai būtu jāizstrādā metodiski norādījumi par šajā regulā paredzēto kopīgo darbu, ievērojot pierādījumos balstītas medicīnas starptautiskos standartus, un norādījumi par novērtētāju un līdzvērtētāju iecelšanu kopīgai klīniskajai novērtēšanai un kopīgām zinātniskām konsultācijām, tostarp par zinātnisko kompetenci, kas vajadzīga, lai īstenotu šajā regulā paredzēto kopīgo darbu.
- (42) Lai nodrošinātu vienotu pieeju šajā regulā paredzētajam kopīgajam darbam, būtu jāpiešķir Komisijai īstenošanas pilnvaras noteikt vispārīgus procedūras noteikumus tam, lai nodrošinātu, ka veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas iestādes un struktūras veic kopīgu klīnisko novērtēšanu neatkarīgā un pārredzamā veidā, bez interešu konfliktiem, attiecībā uz mehānismiem, kas saistīti ar veselības aprūpes tehnoloģiju struktūru un veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju mijiedarbību kopīgas klīniskās novērtēšanas laikā, tam, lai paredzētu iesniegšanas un ziņošanas dokumentu formātu un veidnes, un attiecībā uz apspriešanos ar ieinteresētajām personām. Attiecīgā gadījumā zālēm, medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm būtu jāizstrādā atsevišķi noteikumi. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011⁷, kā minēts 30. pantā.

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

- (43) Sagatavojot šajā regulā paredzētos īstenošanas aktus, ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ar Koordinācijas grupu un ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu ⁸.
- (44) Lai nodrošinātu, ka šajā regulā paredzētajam kopīgajam darbam ir pieejami pietiekami līdzekļi, Savienībai būtu jāfinansē kopīgais darbs un brīvprātīgā sadarbība, kā arī shēma, kas paredzēta šīm darbībām. Finansējumam būtu jāsedz kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopīgu zinātnisku konsultāciju ziņojumu sagatavošanas izmaksas. Dalībvalstīm vajadzētu būt arī iespējai uz Komisiju norīkot nacionālos ekspertus, lai atbalstītu Koordinācijas grupas sekretariātu.
- (45) Lai atvieglinātu kopīgo darbu un dalībvalstu apmainīšanos ar informāciju par *HTA*, būtu jāparedz, ka tiek izveidota IT platforma ar attiecīgām datubāzēm un drošiem saziņas kanāliem. Komisijai būtu jānodrošina saikne starp IT platformu un citām *HTA* nolūkos svarīgām datu infrastruktūrām, piemēram, faktisko prakses datu reģistriem.
- (46) Lai Savienības līmeņa kopīgas novērtēšanas sistēma būtu ērti izveidojama un darbotos bez traucējumiem, kā arī lai varētu nosargāt tās kvalitāti, ir lietderīgi sākt ar nelielu skaitu kopīgo novērtējumu. Pēc trīs gadiem no šīs regulas piemērošanas datuma būtu jāpilnvaro Komisija pieņemt īstenošanas aktus, ar ko paredz ik gadu veikto kopīgo klīnisko novērtējumu skaita pakāpenisku palielināšanu. Veicamo novērtējumu skaits būtu jānosaka, pienācīgi ņemot vērā iesaistīto dalībvalstu resursus, un tādējādi pirms šādu īstenošanas aktu pieņemšanas Komisijai būtu jāapkopo visas vajadzīgās speciālās zināšanas un jo īpaši jāapspriežas ar Koordinācijas grupu, lai nodrošinātu pārvaldāmu darba slodzi.

⁸ 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgums starp Eiropas Parlamentu, Eiropas Savienības Padomi un Eiropas Komisiju par labāku likumdošanas procesu (OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.).

- (47) Lai nodrošinātu, ka atbalsta shēma arī turpmāk ir pēc iespējas efektīvāka un rentablāka, Komisijai ne vēlāk kā trīs gadus pēc šīs regulas piemērošanas būtu jāziņo Eiropas Parlamentam un Padomei par tās īstenošanu. Ziņojumā galvenā uzmanība būtu jāpievērš dalībvalstu kopīgā darba pievienotās vērtības pārskatīšanai. Ziņojumā jo īpaši var apsvērt, vai ir nepieciešams ieviest maksu mehānismu, kurš nodrošinātu Koordinācijas grupas neatkarību un ar kura starpniecību veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji arī palīdzētu finansēt kopīgas zinātniskas konsultācijas. Turklāt ziņojumā būtu jāpārskata kopīgai klīniskajai novērtēšanai vajadzīgās informācijas, datu, analīžu un citu pierādījumu nedublēšanas sekas, proti, administratīvā sloga samazināšanās dalībvalstīm un veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem, atvieglota jaunu un inovatīvu produktu piekļuve tirgum un samazinātas izmaksas.
- (48) Dalībvalstīm ne vēlāk kā divus gadus pēc šīs regulas darbības jomā ietilpstošo zāļu novērtēšanas sākuma būtu jāziņo Komisijai par šīs regulas piemērošanu un jo īpaši par kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumu pievienotās vērtības novērtējumu valsts veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas procesos un Koordinācijas grupas darba slodzi.
- (49) Lai pielāgotu sarakstu ar informāciju, kas veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem jāiesniedz, būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar LESD 290. pantu attiecībā uz I un II pielikuma grozīšanu. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu. Jo īpaši, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.

- (50) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/24/ES⁹ nosaka, ka Savienība atbalsta un atvieglo sadarbību un zinātniskas informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm brīvprātīgā tīklā, kurā savienotas dalībvalstu ieceltas nacionālās iestādes vai struktūras, kuras atbild par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu. Tā kā minētos jautājumus reglamentē šī regula, Direktīva 2011/24/ES būtu attiecīgi jāgroza.
- (51) Šīs regulas mērķus, proti, izveidot satvaru konkrētu veselības aprūpes tehnoloģiju kopīgai klīniskai novērtēšanai Savienības līmenī, var pietiekami labi sasniegt tikai ar dalībvalstu sadarbību Savienības līmenī. Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar LESD 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredzēti vienīgi tie pasākumi, kas ir vajadzīgi šā mērķa sasniegšanai,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/24/ES (2011. gada 9. marts) par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē (OV L 88, 4.4.2011., 45. lpp.).

I nodaļa

Vispārīgi noteikumi

1. pants

Priekšmets

1. Ar šo regulu nosaka:
 - a) atbalsta shēmu un procedūras dalībvalstu sadarbībai veselības aprūpes tehnoloģiju jomā Savienības līmenī;
 - b) mehānismu, ar ko paredz, ka veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs visu informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus, kas nepieciešami kopīgajai klīniskajai novērtēšanai, iesniedz tikai vienu reizi Savienības līmenī;
 - c) kopīgus noteikumus un metodiku veselības aprūpes tehnoloģiju kopīgai klīniskai novērtēšanai Savienības līmenī.

2. Šī regula neskar dalībvalstu kompetenci izdarīt secinājumus par veselības aprūpes tehnoloģiju relatīvo iedarbīgumu un pieņemt lēmumus par veselības aprūpes tehnoloģijas izmantošanu konkrētajā valsts veselības aprūpes kontekstā. Tā neskar dalībvalstu ekskluzīvo kompetenci, tostarp attiecībā uz valstu lēmumiem par cenu noteikšanu un kompensēšanu, un neietekmē nekādas citas kompetences, kas attiecas uz dalībvalstu veselības pakalpojumu un medicīniskās aprūpes vadību un sniegšanu un šīm nozarēm atvēlēto resursu sadali.

2. pants
Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- a) "zāles" ir Direktīvā 2001/83/EK ¹⁰ definētas cilvēkiem paredzētas zāles;
- b) "medicīniska ierīce" ir Regulā (ES) 2017/745 definēta medicīniska ierīce;
- ba) "*in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce" ir Regulā (ES) 2017/746 definētā *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce;
- c) "veselības aprūpes tehnoloģija" ir Direktīvā 2011/24/ES definēta veselības aprūpes tehnoloģija;
- d) "veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšana" (*HTA*) ir daudznozaru process, kurā tiek apkopota informācija par medicīniskiem, pacienta un sociāliem aspektiem, ekonomiskiem un ētiskiem jautājumiem, kas saistīti ar kādas veselības aprūpes tehnoloģijas sistemātisku, pārredzamu, objektīvu un noturīgu izmantošanu;
- e) veselības aprūpes tehnoloģijas "kopīga klīniskā novērtēšana" ir par veselības aprūpes tehnoloģiju pieejamo klīnisko pierādījumu zinātniska apkopošana un salīdzinošās analīzes apraksts salīdzinājumā ar vienu vai vairākām citām veselības aprūpes tehnoloģijām vai esošām procedūrām atbilstīgi saskaņotam tādas novērtēšanas tvērumam, ko veic saskaņā ar šo regulu, un pamatojoties uz šādu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas klīnisko jomu zinātniskajiem aspektiem: gan attiecīgās veselības aprūpes tehnoloģijas risinātās veselības problēmas, gan citu šīs veselības problēmas risināšanā pašlaik izmantoto veselības aprūpes tehnoloģiju aprakstīšana, šīs veselības aprūpes tehnoloģijas, tās relatīvā klīniskā iedarbīguma un relatīvā drošuma aprakstīšana un tehniskā raksturošana;
- f) "neklīniska novērtēšana" ir veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanas daļa, kuras pamatā ir šādas veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas neklīniskās jomas: veselības aprūpes tehnoloģijas izmaksu un ekonomiskā aspekta, kā arī ar tās izmantošanu saistīto ētisko, organizatorisko, sociālo un juridisko aspektu izvērtēšana;
- g) "sadarbīga novērtēšana" ir medicīniskas ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces klīniska novērtēšana, ko Savienības līmenī veic vairākas ieinteresētās veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas iestādes un struktūras, kas šajā darbā piedalās brīvprātīgi;
- h) "novērtēšanas tvērums" ir kopīgās klīniskās novērtēšanas parametru kopums populācijas, intervences, salīdzinājuma zāļu un dalībvalstu prasīto rezultātu ziņā.

¹⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

3. pants

Dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupa

1. Ar šo regulu tiek nodibināta Dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupa ("Koordinācijas grupa").
2. Dalībvalstis izraugās savus Koordinācijas grupas locekļus un informē Komisiju par to un jebkādām turpmākām izmaiņām. Koordinācijas grupas locekļi *ad hoc* vai uz pastāvīgu laiku ieceļ savus pārstāvjus Koordinācijas grupā un par iecelšanu un jebkādām turpmākām izmaiņām informē Komisiju.
3. Koordinācijas grupas locekļi par apakšgrupu locekļiem izraugās savas valsts vai reģionālās iestādes un struktūras. Apakšgrupas locekļi apakšgrupās *ad hoc* vai uz pastāvīgu laiku ieceļ savus pārstāvjus, kuriem vajadzētu būt atbilstīgām speciālajām HTA zināšanām, un par iecelšanu un jebkādām turpmākām izmaiņām informē Komisiju.
4. Koordinācijas grupa principā rīkojas vienprātīgi. Ja vienprātību nevar panākt, lēmuma pieņemšanai ir vajadzīgs to locekļu atbalsts, kuri pārstāv dalībvalstu [vairākumu] ¹¹. Katrai dalībvalstij ir viena balss. Balsojumu rezultātus ieraksta Koordinācijas grupas sanāksmju protokolos. Ja notiek balsošana, locekļi var lūgt, lai tās sanāksmes protokolā, kurā notika balsošana, tiktu iekļauti atšķirīgie viedokļi.
5. Koordinācijas grupas sanāksmes vada un kopīgi vada divi ievēlēti grupas locekļi, kuri pārstāv dažādas dalībvalstis un kuri ievēlēti uz noteiktu laiku, kas jānosaka grupas reglamentā. Komisija darbojas kā Koordinācijas grupas sekretariāts un atbalsta tās darbu saskaņā ar 25. pantu.

¹¹ Par šo spriedīs vēlāk.

6. Koordinācijas grupa:

- a) pieņem sanāksmju norises reglamentu un, ja nepieciešams, to atjaunina;
- b) pieņemt gada darba programmu un gada ziņojumu saskaņā ar 4. pantu;
- c) nodrošina apakšgrupu darba stratēģisko vadību;
- d) pieņem metodiskus norādījumus par kopīgu darbu, ievērojot pierādījumos balstītas medicīnas starptautiskos standartus;
- e) pieņem detalizētus procedūras soļus un to grafiku kopīgas klīniskās novērtēšanas vajadzībām un kopīgu klīnisko novērtējumu atjaunināšanai;
- f) pieņem detalizētus procedūras soļus un to grafiku kopīgām zinātniskām konsultācijām, tostarp attiecībā uz veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju pieprasījumu iesniegšanu;
- g) pieņem norādījumus par novērtētāju un līdzvērtētāju iecelšanu kopīgai klīniskajai novērtēšanai un kopīgām zinātniskām konsultācijām, tostarp par nepieciešamo zinātnisko kompetenci;
- h) koordinē un apstiprina apakšgrupu darbu;
- i) nodrošina sadarbību ar attiecīgajām Savienības līmeņa struktūrām, kas izveidotas, ievērojot Regulu (EK) Nr. 726/2004, Regulu (ES) 2017/745 un Regulu (ES) 2017/746, lai atvieglotu tās darbam nepieciešamo papildu pierādījumu iegūšanu;
- j) gādā, lai tās darbā būtu pienācīgi iesaistītas ieinteresētās personas;
- k) izveido apakšgrupas, jo īpaši šādām vajadzībām:
 - i) kopīgai klīniskajai novērtēšanai;
 - ii) kopīgām zinātniskām konsultācijām;
 - iii) veselības aprūpes jauntehnoloģiju apzināšanai;
 - iv) metodisku un procedūru norādījumu izstrādei.

7. Koordinācijas grupa var sanākt dažādos sastāvos, konkrētāk, pa šādām veselības aprūpes tehnoloģiju kategorijām: zāles, medicīniskas ierīces, *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces un citas veselības aprūpes tehnoloģijas.

3.a pants

Kvalitātes nodrošināšana

1. Koordinācijas grupa nodrošina, ka kopīgais darbs, ko veic saskaņā ar II nodaļu, ir augstākā mērā kvalitatīvs, atbilst pierādījumos balstītas medicīnas starptautiskajiem standartiem un tiek veikts laikus. Šajā nolūkā Koordinācijas grupa izstrādā procedūras, kas tiek sistemātiski pārskatītas.
2. Konkrētāk, Koordinācijas grupa izstrādā un regulāri pārskata standarta darbības procedūras, kurās apraksta:
 - a) pārredzamus novērtētāju un ārējo ekspertu atlases kritērijus un procedūras;
 - b) novērtētājiem vajadzīgās prasmes, speciālās zināšanas un nepieciešamos resursus;
 - c) metodikas noteikšanas procedūru un kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopīgu zinātnisku konsultāciju procedūru.
3. Koordinācijas grupa regulāri pārskata un vajadzības gadījumā atjaunina norādījumus, kas sagatavoti saskaņā ar 3. panta 6. punktu, tostarp:
 - a) uz kopīgu klīnisko novērtēšanu un kopīgām zinātniskām konsultācijām attiecināmus metodiskus norādījumus, kas atspoguļo jaunākos sasniegumus;
 - b) norādījumus par novērtētāju un līdzvērtētāju iecelšanu kopīgai klīniskajai novērtēšanai un kopīgām zinātniskām konsultācijām, tostarp par nepieciešamo zinātnisko kompetenci;
 - c) norādījumus par izmantoto procedūru un metožu pārskatīšanu un par to novērtētāju darbu, kuri veic kopīgu klīnisko novērtēšanu un kopīgas zinātniskas konsultācijas;
 - d) detalizētus kopīgas klīniskās novērtēšanas procedūras soļus un to grafiku.
4. Attiecīgā gadījumā zālēm, medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm izstrādā atsevišķus noteikumus.

3.b pants

Pārredzamība un interešu konflikts

1. Koordinācijas grupa savu darbību veic neatkarīgi, objektīvi un pārredzami.
2. Koordinācijas grupā, tās apakšgrupās ieceltajiem pārstāvjiem, pacientiem, klīniskajiem un citiem ekspertiem, kas piedalās jebkurā kopīgā darbā, nav nekādu finansiālu vai citu interešu veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju nozarē, kas varētu ietekmēt viņu neatkarību vai objektivitāti.
3. Pārstāvji iesniedz deklarāciju par savām finansiālajām un citām interesēm un katru gadu un pēc vajadzības to atjaunina. Tie atklāj jebkurus citus faktus, par kuriem tie uzzinājuši un kurus pēc labas ticības var pamatoti uzskatīt par tādiem, kas ietver vai rada interešu konfliktu.
4. Pārstāvji, kas piedalās Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu sanāksmēs, pirms katras sanāksmes deklarē visas intereses, kuras varētu uzskatīt par tādām, kas ietekmē viņu neatkarību vai objektivitāti attiecībā uz darba kārtības jautājumiem. Ja Komisija nolemj, ka deklarētās intereses rada interešu konfliktu, minētais pārstāvis nepiedalās diskusijās un lēmumu pieņemšanā, kā arī neiegūst nekādu informāciju par minēto darba kārtības punktu. Šādas pārstāvju deklarācijas un Komisijas lēmumu iekļauj sanāksmes protokola kopsavilkumā.
5. Pacienti, klīniskie eksperti un citi eksperti deklarē visas finansiālās un citas intereses, kas attiecas uz kopīgo darbu, kurā tiem paredzēts piedalīties. Šādas deklarācijas un visas to rezultātā veiktās darbības ieraksta sanāksmes kopsavilkuma protokolā un attiecīgā kopīgā darba noslēguma dokumentos.

6. Koordinācijas grupā un tās apakšgrupās ieceltajiem pārstāvjiem, kā arī pacientiem, klīniskajiem ekspertiem un citiem ekspertiem, kas iesaistīti jebkuras apakšgrupas darbā, pat pēc pienākumu pildīšanas beigām piemēro dienesta noslēpuma prasību.
7. Komisija noteikumus šā panta īstenošanai paredz saskaņā ar 22. panta 1. punkta i) apakšpunktu un jo īpaši noteikumus par 3., 4. un 5. punktā minētā interešu konflikta novērtēšanu un to, kā jārikojas, ja rodas interešu konflikts vai ir iespējams interešu konflikts.

4. pants

Gada darba programma un gada ziņojums

1. Koordinācijas grupa katru gadu, vēlākais, līdz 30. novembrim pieņem gada darba programmu un vēlāk vajadzības gadījumā to groza.
2. Gada darba programmā apraksta kalendārajā gadā pēc tās pieņemšanas veicamo kopīgo darbu, aptverot:
 - a) plānoto kopīgo klīnisko novērtējumu skaitu un veidus un kopīgu klīnisko novērtējumu plānoto atjauninājumu skaitu saskaņā ar 9. pantu;
 - b) plānoto kopīgo zinātnisko konsultāciju skaitu;
 - c) plānoto novērtējumu skaitu brīvprātīgas sadarbības jomā.
3. Sagatavojot vai grozot gada darba programmu, Koordinācijas grupa:
 - a) ņem vērā ziņojumus par 18. pantā minētajām veselības aprūpes jauntehnoloģijām;
 - b) ņem vērā Eiropas Zāļu aģentūras informāciju, ko Komisija sniegusi, ievērojot 25. pantu, par iesniegto un gaidāmo 5. pantā minēto zāļu tirdzniecības atļauju pieteikumu statusu. Kad kļūst pieejami jauni regulatīvie dati, Komisija sniedz šādu informāciju Koordinācijas grupai, lai gada darba programmu varētu grozīt;

- c) ņem vērā informāciju, ko sniegusi Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa, kura izveidota ar Regulas (ES) 2017/745 103. pantu, vai citi avoti un ko sniegusi Komisija, ievērojot 25. pantu, par attiecīgo ekspertu grupu darbu;
 - d) konsultējas ar 26. pantā minēto ieinteresēto personu tīklu;
 - e) ņem vērā Koordinācijas grupai kopīgā darba vajadzībām pieejamos resursus;
 - f) par gada darba programmas projektu konsultējas ar Komisiju un ņem vērā tās viedokli.
4. Koordinācijas grupa vajadzības gadījumā var grozīt gada darba programmu saskaņā ar šo pantu.
5. Koordinācijas grupa katru gadu, vēlākais, līdz 28. februārim pieņem savu gada ziņojumu.
6. Gada ziņojumā ir sniegta informācija par kalendārajā gadā pirms tā pieņemšanas veikto kopīgo darbu.

II nodaļa

Kopīgais darbs veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanā Savienības līmenī

1. IEDAĻA

KOPIĢA KLĪNISKĀ NOVĒRTĒŠANA

5. pants

Veselības aprūpes tehnoloģijas, uz kurām attiecas kopīga klīniskā novērtēšana

1. Uz šādām veselības aprūpes tehnoloģijām attiecas kopīga klīniskā novērtēšana:
 - a) cilvēkiem paredzētas zāles, kuras noteiktas Regulā (EK) Nr. 726/2004, ievērojot tās 3. panta 1. punktu un 2. punkta a) apakšpunktu, un par kurām tirdzniecības atļaujas pieteikums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 ir iesniegts pēc attiecīgajiem datumiem, kas noteikti, ievērojot 2. punktu, un minētā pieteikuma pamatā ir Direktīvas 2001/83/EK 8. panta 3. punkts;
 - b) zāles, par kurām ir publicēts kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojums, gadījumos, kad, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 6. panta 1. punkta otro daļu, ir piešķirta atļauja grozīt spēkā esošu tirdzniecības atļauju, lai iekļautu jaunu terapeitisko indikāciju;
 - c) medicīniskas ierīces, kuras, ievērojot Regulas (ES) 2017/745 51. pantu, ir klasificētas par IIb un III klases ierīcēm un par kurām attiecīgās ekspertu grupas ir sniegušas zinātnisku atzinumu klīniskās izvērtēšanas konsultāciju procedūrā saskaņā ar minētās regulas 54. pantu, un uz kurām attiecas atlase saskaņā ar 2.a punktu;
 - d) *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, kuras, ievērojot Regulas (ES) 2017/746 47. pantu, ir klasificētas par D klases ierīcēm un par kurām attiecīgās ekspertu grupas ir paudušas viedokli procedūrā saskaņā ar minētās regulas 48. panta 6. punktu, un uz kurām attiecas atlase saskaņā ar 2.a punktu.

2. Saskaņā ar 1. punkta a) apakšpunktu nosakāmie datumi ir šādi:
- a) [šīs regulas piemērošanas datums] zālēm ar jaunām aktīvām vielām, kuru terapeitiskās indikācijas ir vēža ārstēšana;
 - b) trīs gadus pēc šīs regulas piemērošanas datuma Komisija ir pilnvarota pieņemt īstenošanas aktu, kurā nosaka datumu, no kura pienākums sagatavot kopīgus klīniskos novērtējumus attiecas uz zālēm, kam saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 141/2000 piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss, un zālēm, kuras saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1394/2007 ir reģlamentētas kā uzlabotas terapijas zāles;
 - c) piecus gadus pēc šīs regulas piemērošanas datuma Komisija ir pilnvarota pieņemt īstenošanas aktu, kurā nosaka datumu, no kura pienākums sagatavot kopīgus klīniskos novērtējumus attiecas uz zālēm, kuru terapeitiskā indikācija ir tādu slimību ārstēšana, kas minētas Regulas (EK) Nr. 726/2004 I pielikuma 3. punktā, izņemot vēzi;
 - d) astoņi gadi pēc šīs regulas piemērošanas datuma – attiecībā uz visām 1. punktā minētajām zālēm.

2.a Pēc šīs regulas piemērošanas datuma Komisija pēc Koordinācijas grupas ieteikuma ar īstenošanas aktu un vismaz reizi divos gados izraugās 1. punkta c) un d) apakšpunktā minētās medicīniskās ierīces un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces kopīgai klīniskajai novērtēšanai, pamatojoties uz vienu vai vairākiem šādiem kritērijiem:

- a) neapmierinātas medicīniskās vajadzības;
- b) pirmais klasē;
- c) iespējama ietekme uz pacientiem, sabiedrības veselību vai veselības aprūpes sistēmām;
- d) programmatūras iekļaušana, izmantojot mākslīgo intelektu, mašīnmācīšanās tehnoloģijas vai algoritmus.

3. Atkāpjoties no 2. punkta, Komisija pēc Koordinācijas grupas ieteikuma un ar īstenošanas aktu nolemj, ka 2. punktā minētajām zālēm kopīgu klīnisko novērtēšanu veic agrāk nekā 2. punkta a)–d) apakšpunktā minētajos datumos, ar noteikumu, ka zāles, jo īpaši saskaņā ar 18. pantu, spēj reaģēt uz neapmierinātām medicīniskajām vajadzībām vai sabiedrības veselības ārkārtas situācijām vai ka tām ir būtiska ietekme uz veselības aprūpes sistēmām.
4. Šā panta 2., 2.a un 3. punktā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 30. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

6. pants

Tvēruma noteikšanas process kopīgai klīniskajai novērtēšanai

1. Koordinācijas grupa veic veselības aprūpes tehnoloģiju kopīgu klīnisko novērtēšanu, pamatojoties uz savu gada darba programmu.
2. Veselības aprūpes tehnoloģiju kopīgo klīnisko novērtēšanu Koordinācijas grupa sāk, kopīgai klīniskajai novērtēšanai izraugoties apakšgrupu, kura Koordinācijas grupas vārdā pārrauga kopīgas klīniskās novērtēšanas veikšanu.
3. Kopīgo klīnisko novērtēšanu veic saskaņā ar Koordinācijas grupas noteikto procedūru atbilstīgi šajā pantā, 3. panta 6. punkta e) apakšpunktā un 3.a, 6.a, 6.b, 6.c, 6.d pantā izklāstītajām prasībām, kā arī prasībām, kas jānosaka, ievērojot 11., 22. un 23. pantu.
4. Izraudzītā apakšgrupa no savu locekļu vidus ieceļ novērtētāju un līdzvērtētāju no dažādām dalībvalstīm, lai veiktu kopīgo klīnisko novērtēšanu. Tos ieceļot, ņem vērā novērtēšanai vajadzīgo specifisko zinātnisko kompetenci. Ja par veselības aprūpes tehnoloģiju ir notikusi kopīga zinātniska konsultācija saskaņā ar šīs nodaļas II iedaļu, tad novērtētājs un līdzvērtētājs nav tie paši, kas iecelti, ievērojot 13. pantu, kopīgās zinātniskās konsultācijas noslēguma dokumenta sagatavošanai.

5. Neatkarīgi no 4. punkta, ja nepieciešamās speciālās zināšanas nav citādi pieejamas, kopīgās klīniskās novērtēšanas veikšanai var iecelt to pašu novērtētāju un/vai līdzvērtētāju, kurš ir iesaistīts kopīgajā zinātniskajā konsultācijā. Šādu iecelšanu pamato un apstiprina Koordinācijas grupa, un to dokumentē kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumā.
6. Izraudzītā apakšgrupa sāk tvēruma noteikšanas procesu, kura gaitā tā nosaka attiecīgos novērtēšanas tvēruma parametrus. Novērtēšanas tvērums ir iekļaujošs un atspoguļo dalībvalstu vajadzības attiecībā uz parametriem, kā arī informāciju, datiem, analīzēm un citiem pierādījumiem, kas jāiesniedz veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam. Tā jo īpaši nosaka visus attiecīgos novērtējuma parametrus attiecībā uz:
 - a) pacientu populāciju,
 - b) intervenci vai intervencēm,
 - c) salīdzinājuma zālēm,
 - d) veselības rezultātiem.Tvēruma noteikšanas procesā ņem vērā arī no pacientiem, klīniskajiem ekspertiem un citiem attiecīgiem ekspertiem saņemto informāciju.
7. Koordinācijas grupa informē Komisiju par kopīgās klīniskās novērtēšanas tvērumu.

6.a pants

Kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumi un veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja dokumentācija

1. Kopīgas klīniskās novērtēšanas rezultātā sagatavo kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumu, kam pievieno kopsavilkuma ziņojumu (turpmāk "ziņojumi"). Ziņojumos neiekļauj vērtējošus spriedumus vai secinājumus par novērtētās veselības aprūpes tehnoloģijas kopējo klīnisko pievienoto vērtību, un tajos izklāsta vienīgi zinātnisko analīzi par:
 - a) novērtētās veselības aprūpes tehnoloģijas relatīvo ietekmi uz veselības rezultātiem attiecībā pret izvēlētajiem parametriem, balstoties uz novērtēšanas tvērumu, kas noteikts, ievērojot 6. pantu;
 - b) relatīvās ietekmes noteiktības pakāpi, ņemot vērā pieejamo pierādījumu stiprās un vājās puses.

2. Ziņojumu pamatā ir pilnīga dokumentācija ar veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja iesniegto jaunāko informāciju, datiem, analīzēm un citiem pierādījumiem, lai novērtētu tvēruma noteikšanas procesā noteiktos parametrus.
 - 2.a Dokumentācija atbilst šādām prasībām:
 - a) iesniegtie pierādījumi ir pilnīgi attiecībā uz pieejamajiem pētījumiem un datiem, kas varētu būt noderīgi novērtējuma sagatavošanā;
 - b) dati ir analizēti, izmantojot piemērotas metodes, lai atbildētu uz visiem novērtējuma pētniecības jautājumiem;
 - c) dati ir pasniegti labi strukturētā un pārredzamā veidā, lai būtu iespējams veikt pienācīgu novērtēšanu ierobežotajos pieejamos termiņos un palīdzētu izprast trešo personu iesniegto informāciju un novērtējumu;
 - d) tajā iekļauj sniegtās informācijas pamatdokumentus, lai novērtētāji varētu pārbaudīt iesniegtās informācijas pareizību.
 - 2.b Zāļu dokumentācijā jo īpaši iekļauj I pielikumā izklāstīto informāciju, un medicīnisku ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču dokumentācijā iekļauj vismaz II pielikumā paredzēto informāciju.
3. Saskaņā ar 29. pantu Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai grozītu I pielikumā izklāstīto informāciju, kas jāiekļauj zāļu dokumentācijā, kā arī II pielikumā izklāstīto informāciju, kas jāiekļauj medicīnisku ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču dokumentācijā.

6.b pants

Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju pienākumi un to nepildīšanas sekas

1. Komisija informē veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju par novērtēšanas tvērumu un pieprasa iesniegt dokumentāciju (pirmais pieprasījums). Iesniegšanas pieprasījumā norāda iesniegšanas termiņu un iekļauj dokumentācijas veidni, ievērojot 23. panta 1. punkta i) apakšpunktu. Zālēm iesniegšanas termiņš ir ne vēlāk kā 45 dienas pirms dienas, kad plānots sniegt Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinumu, kas pieņemts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 6. panta 3. punktu un 14. panta 9. punktu.

2. Veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs iesniedz dokumentāciju Komisijai saskaņā ar iesniegšanas pieprasījumu, ievērojot 1. punktu.
3. Veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs valsts līmenī neiesniedz tādu informāciju, datus, analīzes vai citus pierādījumus, kas jau ir iesniegti Savienības līmenī. Šī prasība neietekmē pieprasījumus sniegt papildu informāciju par zālēm, kas ietilpst dalībvalsts līmeņa agrīnās piekļuves programmu tvērumā, kuru mērķis ir situācijās, kad lielos apmēros nav apmierinātas medicīniskās vajadzības, nodrošināt pacientu piekļuvi zālēm, pirms ir piešķirta centralizēta tirdzniecības atļauja.
4. Ja Komisija apstiprina dokumentācijas savlaicīgu iesniegšanu saskaņā ar 1. punktu un ja dokumentācija atbilst formālajām prasībām, kas izklāstītas 6.a panta 2. un 2.a punktā un I vai II pielikumā, Komisija nekavējoties dara šo dokumentāciju pieejamu Koordinācijas grupas locekļiem, izmantojot 27. pantā minēto IT platformu, un par to informē veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju.
5. Ja Komisija konstatē, ka dokumentācija neatbilst 6.a panta 2. un 2.a punktā un I vai II pielikumā izklāstītajām formālajām prasībām, tā pieprasa veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam iesniegt trūkstošo informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus (otrais pieprasījums), kurš pieprasīto informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus iesniedz piecu darbdienu laikā pēc lūguma saņemšanas.
6. Ja Komisija uzskata, ka veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs dokumentāciju nebija iesniedzis laikus, vai apliecina, ka dokumentācija neatbilst 6.a panta 2. un 2.a punktā un I vai II pielikumā izklāstītajām formālajām prasībām (pēc otrā pieprasījuma), Koordinācijas grupa pārtrauc kopīgo klīnisko novērtēšanu. Ja novērtēšana tiek pārtraukta, Komisija 27. pantā minētajā IT platformā publicē paziņojumu, kurā pamato pārtraukšanas iemeslus, un attiecīgi informē veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju. Ja kopīgā klīniskā novērtēšana tiek pārtraukta, 8. panta 1. punkta c) apakšpunktu nepiemēro.

7. Ja kopīgā klīniskā novērtēšana ir pārtraukta un Koordinācijas grupa, ievērojot 8. panta 1. punkta d) apakšpunktu, pēc tam saņem informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus, kas bija daļa no sākotnējā iesniegšanas pieprasījuma saskaņā ar 6.b panta 1. punktu un ko iesniedza veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs dalībvalsts līmenī, Koordinācijas grupa var atkārtoti sākt kopīgu klīnisko novērtēšanu saskaņā ar 6.a pantā noteikto procedūru ne vēlāk kā sešus mēnešus pēc iesniegšanas termiņa, kas noteikts saskaņā ar 1. punktu, tiklīdz Komisija ir apstiprinājusi, ka 6.a panta 2. un 2.a punktā un I vai II pielikumā izklāstītās formālās prasības ir izpildītas.
- 7.a Neskarot 7. punktu, ja kopīga klīniskā novērtēšana ir sākta atkārtoti, Koordinācijas grupa var pieprasīt izstrādātājam iesniegt iepriekš iesniegtās informācijas, datu, analīžu un citu pierādījumu atjauninājumus.

6.c pants

Kopīgu klīnisko novērtējumu novērtēšanas process

1. Pamatojoties uz veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja iesniegto dokumentāciju un novērtēšanas tvērumu, kas noteikts, ievērojot 6. panta 6. punktu, novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību sagatavo ziņojumu projektus. Ziņojumus apstiprina Koordinācijas grupa saskaņā ar termiņiem, kas noteikti, ievērojot 3. panta 6. punkta e) apakšpunktu. Minēto termiņu beigas ir:
- a) zālēm – ne vēlāk kā 30 dienas pēc tam, kad Komisija ir piešķirusi tirdzniecības atļauju;
 - b) medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm – saprātīgā termiņā pēc tam, kad paziņotā struktūra ir izsniegusi veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam sertifikātu saskaņā ar kopīgu klīnisko novērtējumu procedūrām, kas izstrādātas, ievērojot 3. panta 6. punkta e) apakšpunktu.

2. Ja novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību jebkurā ziņojumu sagatavošanas brīdī uzskata, ka novērtēšanas veikšanai ir nepieciešamas papildu specifikācijas vai precizējumi vai papildu informācija, dati, analīzes un citi pierādījumi, Komisija pieprasa veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam sniegt šādu informāciju. Ja nepieciešams, novērtētāji var arī izmantot datubāzes un citus klīniskās informācijas avotus.
3. Ieceltās apakšgrupas locekļi sniedz komentārus par ziņojumu projektiem.
4. Apakšgrupa nodrošina, ka noteiktiem novērtējuma jomas ekspertiem, tostarp pacientiem, klīniskajiem ekspertiem un citiem attiecīgajiem ekspertiem tiek dota iespēja sniegt komentārus par ziņojumu projektiem. Šādus komentārus iesniedz saskaņā ar noteiktu kārtību un termiņā, kas noteikts, ievērojot Koordinācijas grupas izstrādāto procedūru. Komentārus par ziņojumu projektiem nekavējoties dara pieejamus Koordinācijas grupai, izmantojot 27. pantā minēto IT platformu.
5. Ziņojumu projektus iesniedz arī veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam. Veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs ziņo par visām tīri tehniskām vai faktu neprecizitātēm piecu darbdienu laikā pēc ziņojumu projektu saņemšanas. Veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs nesniedz komentārus par novērtējuma projekta rezultātiem.
6. Pēc saskaņā ar šo pantu sniegto komentāru saņemšanas un izskatīšanas novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību sagatavo pārskatītus ziņojumu projektus un iesniedz tos Koordinācijas grupai, izmantojot 27. pantā minēto IT platformu.

6.d pants

Kopīgās klīniskās novērtēšanas pabeigšana

1. Pēc pārskatīto ziņojumu projektu saņemšanas Koordinācijas grupa tos pārskata.
2. Koordinācijas grupa 3. panta 6. punkta e) apakšpunktā noteiktajā termiņā un saskaņā ar 11. panta 1. punkta c) apakšpunktu cenšas apstiprināt ziņojumus vienprātīgi. Atkāpjoties no 3. panta 4. punkta, ja vienprātību nevar panākt, ziņojumos iekļauj visus atšķirīgos zinātniskos atzinumus, un ziņojumus uzskata par apstiprinātiem.
3. Apstiprinātos ziņojumus Koordinācijas grupa iesniedz Komisijai procedūras pārskatīšanai saskaņā ar 25. panta d) apakšpunktu. Ja Komisija 10 darbdienu laikā pēc apstiprināto ziņojumu saņemšanas secina, ka tie neatbilst procedūras noteikumiem, kas noteikti saskaņā ar šo regulu, vai neatbilst prasībām, ko Koordinācijas grupa pieņēmusi saskaņā ar šo regulu, tā informē Koordinācijas grupu par sava secinājuma iemesliem un pieprasa pārskatīt ziņojumus. Koordinācijas grupa pārskata ziņojumus no procedūras viedokļa, veic nepieciešamos koriģējošos pasākumus un atkārtoti apstiprina ziņojumus saskaņā ar 2. punktā izklāstīto procedūru.
4. Koordinācijas grupas apstiprinātos vai atkārtoti apstiprinātos un procedūrai atbilstošos ziņojumus Komisija publicē 27. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētās IT platformas publiski pieejamajā sadaļā un informē veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju par publikāciju.
5. Ja Komisija secina, ka atkārtoti apstiprinātie ziņojumi joprojām neatbilst 3. punktā minētajiem procedūras noteikumiem, tā dalībvalstu izvērtēšanai 27. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajā IT platformā publisko ziņojumu un informāciju par tā procedūras pārskatīšanu un informē veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju.

8. pants

Dalībvalstu tiesības un pienākumi

1. Veicot valsts veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanu veselības aprūpes tehnoloģijai, par kuru ir publicēti ziņojumi vai attiecībā uz kuru ir sākta kopīga klīniskā novērtēšana, dalībvalstis:
 - a) savos veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējumos dalībvalsts līmenī pienācīgi ņem vērā publicētos ziņojumus un visu pārējo 27. pantā minētajā IT platformā pieejamo informāciju, tostarp paziņojumu par pārtraukšanu saskaņā ar 6.b panta 6. punktu, attiecībā uz minēto kopīgo klīnisko novērtēšanu. Tas neskar dalībvalstu kompetenci izdarīt secinājumus par veselības aprūpes tehnoloģijas vispārējo klīnisko pievienoto vērtību dalībvalstu konkrēto veselības aprūpes sistēmu kontekstā un ņemt vērā ziņojumu daļas, kas ir būtiskas šajā kontekstā;
 - b) pievieno veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja saskaņā ar 6.b panta 2. punktu iesniegto dokumentāciju dalībvalsts līmenī veiktās veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanas dokumentācijai;
 - c) valsts līmenī nepieprasa informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus, ko veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs iesniedzis ES līmenī saskaņā ar 6.b panta 1. vai 5. punktu;
 - d) izmantojot 27. pantā minēto IT platformu, nekavējoties nodot Koordinācijas grupai jebkādu informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus, ko tās dalībvalsts līmenī saņem no veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja un kas veido daļu no iesniegšanas pieprasījuma, kas izteikts, ievērojot 6.b panta 1. punktu.

2. Izmantojot 27. pantā minēto IT platformu, dalībvalstis 30 dienu laikā pēc kopīgās klīniskās novērtēšanas pabeigšanas iesniedz Koordinācijas grupai informāciju par valsts veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanu attiecībā uz kopīgi klīniski novērtētu veselības aprūpes tehnoloģiju. Lai veicinātu informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm, Komisija, balstoties uz dalībvalstu sniegto informāciju, apkopo informāciju par ziņojumu izmantošanu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanā dalībvalsts līmenī un katra gada beigās 27. pantā minētajā IT platformā publicē ziņojumu par minēto pārskatu.

9. pants

Kopīgu klīnisko novērtējumu atjauninājumi

1. Koordinācijas grupa atjaunina kopīgus klīniskos novērtējumus, ja sākotnējā kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumā ir prasīts, lai tad, kad kļūs pieejami tālākai novērtēšanai vajadzīgie papildu pierādījumi, ziņojumu atjauninātu.
2. Koordinācijas grupa kopīgus klīniskos novērtējumus var atjaunināt, ja to pieprasa viens vai vairāki tās locekļi.
3. Neskarot 1. un 2. punktu, dalībvalstis var valsts līmenī atjaunināt novērtējumus, kas veikti attiecībā uz kopīgi klīniski novērtētām veselības aprūpes tehnoloģijām. Par šādiem atjauninājumiem informē Koordinācijas grupas locekļus, izmantojot 27. panta minēto IT platformu.

11. pants

Kopīgiem klīniskajiem novērtējumiem paredzētu detalizētu procedūras noteikumu pieņemšana

1. Komisija ar īstenošanas aktiem izstrādā procedūras noteikumus, kas reglamentē:
 - a) to, kā notiek informācijas apmaiņa ar Eiropas Zāļu aģentūru par zāļu kopīgo klīnisko novērtējumu sagatavošanu un atjaunināšanu;
 - b) to, kā notiek informācijas apmaiņa ar paziņotajām struktūrām un ekspertu grupām par medicīnisku ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču kopīgo klīnisko novērtējumu sagatavošanu un atjaunināšanu;
 - c) procedūras mijiedarbībai starp Koordinācijas grupu, tās apakšgrupām un veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem kopīgas klīniskās novērtēšanas laikā.
2. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 30. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

2. IEDAĻA

KOPĪGAS ZINĀTNISKAS KONSULTĀCIJAS

11.a pants

Kopīgu zinātnisku konsultāciju principi

1. Koordinācijas grupa veic kopīgas zinātniskas konsultācijas. Kopīgu zinātnisku konsultāciju mērķis ir apmainīties ar informāciju ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem par to izstrādes plāniem, lai iegūtu pierādījumus, kuri atbilst prasībām attiecībā uz pierādījumiem, kas var būt nepieciešami kopīgā klīniskā novērtēšanā. Kopīgā zinātniskā konsultācija ietver klātienē vai virtuālu tikšanos ar veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju, un konsultācijas rezultātā tiek izstrādāts noslēguma dokuments, kurā izklāstīts zinātniskais ieteikums. Kopīgas zinātniskas konsultācijas jo īpaši attiecas uz visiem iederīgajiem klīniskajiem pētījumiem vai klīnisko pētījumu izstrādes aspektiem, tostarp, bet ne tikai, uz salīdzinājuma zālēm, intervencēm, veselības rezultātiem un pacientu populācijām. Nodrošinot kopīgas zinātniskas konsultācijas par veselības aprūpes tehnoloģijām, kas nav zāles, ņem vērā minēto veselības aprūpes tehnoloģiju specifiku.
2. Kopīgas zinātniskas konsultācijas veic attiecībā uz veselības aprūpes tehnoloģijām, kurām varētu tikt veikta kopīga klīniskā novērtēšana saskaņā ar 5. pantu, kā arī attiecībā uz zālēm, kuru klīniskie pētījumi vēl ir plānošanas posmā.
3. Kopīgās zinātniskās konsultācijas noslēguma dokuments nav juridiski saistošs ne dalībvalstīm, ne Koordinācijas grupai, ne veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem.
4. Ja dalībvalsts veic valsts zinātnisko konsultāciju par veselības aprūpes tehnoloģiju, par kuru ir notikusi kopīga zinātniska konsultācija, tā par to informē Koordinācijas grupu, izmantojot 27. pantā minēto IT platformu. Kopīgas zinātniskas konsultācijas var norisināties līdztekus zinātniskām konsultācijām, ko sniedz Eiropas Zāļu aģentūra, ievērojot Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta n) apakšpunktu. Šādas paralēlas konsultācijas nozīmē informācijas apmaiņu un sinhronizētu grafiku, savukārt attiecīgās kompetences paliek nodalītas. Kopīgas zinātniskas konsultācijas par medicīniskām ierīcēm var norisināties līdztekus konsultācijām ar ekspertu grupām saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 61. panta 2. punktu.

12. pants

Kopīgu zinātnisku konsultāciju pieprasīšana

1. Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji var pieprasīt kopīgu zinātnisku konsultāciju par 11.a panta 2. punktā minētajām veselības aprūpes tehnoloģijām.
2. Ja veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji izstrādā zāles, tie var pieprasīt, lai kopīgā zinātniskā konsultācija notiktu līdztekus zinātnisku konsultāciju saņemšanai no Eiropas Zāļu aģentūras. Tādā gadījumā veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs vienlaikus ar pieprasījumu pēc kopīgās zinātniskās konsultācijas iesniedz Eiropas Zāļu aģentūrai pieprasījumu pēc zinātniskām konsultācijām. Ja veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji izstrādā medicīniskas ierīces, tie var pieprasīt, lai kopīgā zinātniskā konsultācija notiktu līdztekus konsultācijai ar ekspertu grupu. Tādā gadījumā izstrādātājs vienlaikus ar pieprasījumu pēc kopīgās zinātniskās konsultācijas iesniedz pieprasījumu pēc konsultācijas ar ekspertu grupu.
3. Koordinācijas grupa 27. pantā minētajā IT platformā publicē pieprasījumu iesniegšanas periodus un norāda katrā periodā plānoto kopīgo zinātnisko konsultāciju skaitu. Katra pieprasījumu iesniegšanas perioda beigās, ja atbilstīgo pieprasījumu skaits pārsniedz plānoto kopīgo zinātnisko konsultāciju skaitu, Koordinācijas grupa atlasa veselības aprūpes tehnoloģijas, kurām tiks veiktas kopīgas zinātniskas konsultācijas, nodrošinot vienlīdzīgu attieksmi pret pieprasījumiem, kas attiecas uz veselības aprūpes tehnoloģijām ar līdzīgām paredzētajām indikācijām. Atbilstīgu pieprasījumu atlases kritēriji attiecībā uz zālēm un medicīniskām ierīcēm ir šādi:
 - a) neapmierinātas medicīniskās vajadzības;
 - b) pirmais klasē vai
 - c) potenciālā ietekme uz pacientiem, sabiedrības veselību vai veselības aprūpes sistēmām.
4. Koordinācijas grupa 15 darbdienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas informē konsultāciju lūgušo veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju par to, vai tā iesaistīsies kopīgajā zinātniskajā konsultācijā, un paskaidro iemeslus.

13. pants

Kopīgo zinātnisko konsultāciju noslēguma dokumenta sagatavošana

1. Pēc kopīgas zinātniskas konsultācijas pieprasījuma pieņemšanas saskaņā ar 12. pantu Koordinācijas grupa sāk kopīgo zinātnisko konsultāciju, izraugoties apakšgrupu kopīgajai zinātniskajai konsultācijai.
2. Veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs termiņā, kas noteikts, ievērojot 3. panta 6. punkta f) apakšpunktu, iesniedz dokumentāciju ar kopīgajai zinātniskajai konsultācijai nepieciešamo informāciju.
3. Izraudzītā apakšgrupa no savu locekļu vidus ieceļ novērtētāju un līdzvērtētāju no dažādām dalībvalstīm, lai veiktu kopīgo zinātnisko konsultāciju. Tos ieceļot, ņem vērā konsultācijai nepieciešamo zinātnisko kompetenci.
4. Novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību sagatavo kopīgās zinātniskās konsultācijas noslēguma dokumenta projektu saskaņā ar šajā pantā izklāstītajām prasībām un saskaņā ar norādījumu dokumentiem un procedūras noteikumiem, kas izstrādāti, ievērojot 3. panta 6. punkta f) apakšpunktu un 16. pantu.
5. Izraudzītās apakšgrupas locekļiem kopīgās zinātniskās konsultācijas noslēguma dokumenta projekta sagatavošanas laikā nodrošina iespēju sniegt komentārus. Izraudzītās apakšgrupas locekļi attiecīgā gadījumā var sniegt papildu ieteikumus, kas attiecas uz viņu pārstāvēto dalībvalsti.
6. Izraudzītā apakšgrupa nodrošina, ka pacientiem, klīniskajiem ekspertiem un citiem ekspertiem tiek dota iespēja sniegt ieguldījumu kopīgās zinātniskās konsultācijas noslēguma dokumenta projekta sagatavošanā.

7. Lai apmainītos viedokļiem, izraudzītā apakšgrupa organizē klātienes vai virtuālu tikšanos ar veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju un attiecīgiem ekspertiem.
8. Ja kopīgā zinātniskā konsultācija norisinās līdztekus Eiropas Zāļu aģentūras sniegto zinātnisko konsultāciju sagatavošanai vai konsultācijām ar ekspertu grupu, šajā klātienes vai virtuālajā sanāksmē piedalās arī Eiropas Zāļu aģentūras vai attiecīgās ekspertu grupas pārstāvji.
9. Pēc saskaņā ar šo pantu sniegto komentāru un ieguldījuma saņemšanas un izskatīšanas novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību sagatavo kopīgās zinātniskās konsultācijas noslēguma dokumenta projekta galīgo variantu.
10. Kopīgās zinātniskās konsultācijas noslēguma dokumenta galīgo projektu, tostarp atsevišķām dalībvalstīm paredzētus ieteikumus, novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību iesniedz Koordinācijas grupai.

13.b pants

Kopīgo zinātnisko konsultāciju noslēguma dokumentu apstiprināšana

1. Kopīgās zinātniskās konsultācijas noslēguma dokumenta galīgo projektu apstiprina Koordinācijas grupa termiņā, kas noteikts, ievērojot 3. panta 6. punkta f) apakšpunktu.
2. Koordinācijas grupa nosūta kopīgās zinātniskās konsultācijas noslēguma dokumentu konsultāciju lūgušajam veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam, vēlākais, 10 darbdienu laikā pēc dokumenta galīgā varianta sagatavošanas.
3. Anonimizētu, apkopotu un nekonfidenciālu kopsavilkuma informāciju par kopīgajām zinātniskajām konsultācijām Koordinācijas grupa iekļauj savos gada ziņojumos un ievieto 27. pantā minētajā IT platformā.

16. pants

Kopīgām zinātniskām konsultācijām paredzētu detalizētu procedūras noteikumu pieņemšana

1. Pēc apspriešanās ar Koordinācijas grupu Komisija ar īstenošanas aktiem izstrādā procedūras noteikumus, kas reglamentē, kā:
 - a) notiek konsultēšanās ar pacientiem, klīniskajiem ekspertiem un citiem attiecīgiem ekspertiem;
 - b) notiek informācijas apmaiņa ar Eiropas Zāļu aģentūru saistībā ar kopīgām zinātniskām konsultācijām par zālēm, ja veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs lūdzis, lai konsultācija notiktu līdztekus zinātniskām konsultācijām, ko sniedz Eiropas Zāļu aģentūra;
 - c) notiek informācijas apmaiņa ar Regulas (ES) 2017/745 106. panta 1. punktā minētajām ekspertu grupām saistībā ar kopīgajām zinātniskajām konsultācijām par medicīniskām ierīcēm, ja veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs lūdzis, lai konsultācija notiktu līdztekus konsultācijām ar minētajām ekspertu grupām.
2. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 30. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

17. pants

Iesnieguma un ziņojuma dokumentu saturs un

noteikumi par to, kā izvēlas ieinteresētās personas kopīgām zinātniskām konsultācijām

Koordinācijas grupa izstrādā:

- a) formātu un veidnes šādiem dokumentiem:
 - i) veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju pieprasījumi pēc kopīgām zinātniskām konsultācijām;
 - ii) dokumentācija ar informāciju, datiem, analīzēm un citiem pierādījumiem, kas kopīgu zinātnisku konsultāciju vajadzībām jāiesniedz veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem;
 - iii) kopīgo zinātnisko konsultāciju noslēguma dokumenti;
- b) noteikumi par to, kā izvēlēties, ar kurām ieinteresētajām personām konsultēties šīs iedaļas jautājumu sakarā.

3. IEDAĻA

VESELĪBAS APRŪPES JAUNTEHNOLOĢIJAS

18. pants

Veselības aprūpes jauntehnoloģiju apzināšana

1. Koordinācijas grupa nodrošina pētījumu sagatavošanu par tādām veselības aprūpes jauntehnoloģijām, kas varētu stipri ietekmēt pacientus, sabiedrības veselību vai veselības aprūpes sistēmas. Ziņojumos jo īpaši pievēršas veselības aprūpes jauntehnoloģiju paredzamajai klīniskajai ietekmei un potenciālajām organizatoriskām un finansiālām sekām valstu veselības aprūpes sistēmās.
2. Šā panta 1. punktā minētos ziņojumus sagatavo, pamatojoties uz esošiem zinātniskiem ziņojumiem vai iniciatīvām veselības aprūpes jauntehnoloģiju jomā, kā arī uz informāciju no attiecīgiem avotiem, tostarp, bet ne tikai, no:
 - a) klīnisko pētījumu reģistriem un zinātniskiem ziņojumiem;
 - b) Eiropas Zāļu aģentūras saistībā ar gaidāmajiem 5. panta 1. punktā minēto zāļu tirdzniecības atļauju pieteikumiem;
 - c) Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas, kas izveidota ar Regulas (ES) 2017/745 103. pantu;
 - d) veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem par veselības aprūpes tehnoloģijām, kuras tie izstrādā;
 - e) 26. pantā minētā ieinteresēto personu tīkla.

4. IEDAĻA

BRĪVPRĀTĪGA SADARBĪBA VESELĪBAS APRŪPES TEHNOLOĢIJU NOVĒRTĒŠANĀ

19. pants

Brīvprātīga sadarbība

1. Komisija atbalsta dalībvalstu sadarbību un apmainīšanos ar zinātnisku informāciju attiecībā uz:
 - a) veselības aprūpes tehnoloģiju neklīnisku novērtēšanu;
 - b) sadarbīgu novērtēšanu saistībā ar medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm;
 - c) tādu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu, kas nav zāles, medicīniskas ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces;
 - d) veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas atbalstīšanā vajadzīgo papildu pierādījumu sagādāšanu;
 - e) klīnisko novērtēšanu 5. pantā minētajām veselības aprūpes tehnoloģijām, kurām vēl nav sākta kopīga klīniskā novērtēšana, un veselības aprūpes tehnoloģijām, kas nav minētas 5. pantā, it īpaši veselības aprūpes tehnoloģijām, par kurām 18. pantā minētajā pētījumā par veselības aprūpes jauntehnoloģijām ir secināts, ka tās varētu būtiski ietekmēt pacientus, sabiedrības veselību vai veselības aprūpes sistēmas.
2. Šā panta 1. punktā minētās sadarbības sekmēšanai izmanto Koordinācijas grupu.
3. Šā panta 1. punkta b) un c) apakšpunktā minēto sadarbību var īstenot, izmantojot saskaņā ar 3. panta 6. punktu un 11. pantu izstrādātos procedūras noteikumus un saskaņā ar 22. un 23. pantu izstrādātos vispārējos noteikumus.
4. Šā panta 1. punktā minēto sadarbību iekļauj Koordinācijas grupas gada darba programmās, savukārt sadarbības rezultātus iekļauj Koordinācijas grupas gada ziņojumos un ievieto 27. pantā minētajā IT platformā.

III nodaļa

Kopīgas klīniskās novērtēšanas vispārējie noteikumi

20. pants

Kopīgas klīniskās novērtēšanas noteikumi

Kopīgai klīniskajai novērtēšanai, ko veic saskaņā ar II nodaļu, piemēro kopīgos procedūras noteikumus, kas izstrādāti saskaņā ar 11. un 22. pantu, un prasības, kas noteiktas saskaņā ar 23. pantu.

21. pants

Klīniskās novērtēšanas ziņojumi

1. Ja dalībvalsts veic klīnisko novērtēšanu veselības aprūpes tehnoloģijai, uz kuru attiecas kopīga klīniskā novērtēšana Savienības līmenī, minētā dalībvalsts, izmantojot 27. pantā minēto IT platformu, 30 dienu laikā pēc novērtēšanas pabeigšanas iesniedz Koordinācijas grupai valsts klīniskā novērtējuma ziņojumu par minēto veselības aprūpes tehnoloģiju.
2. Lai veicinātu informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm, Komisija šo klīniskā novērtējuma ziņojumu dara pieejamu citām dalībvalstīm, izmantojot 27. pantā minēto IT platformu.

22. pants

Vispārējie procedūras noteikumi

1. Komisija pieņem īstenošanas aktus par procedūras noteikumiem, kas reglamentē, kā:
 - i) nodrošina to, ka Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu locekļi, kā arī pacienti, klīniskie eksperti un citi iesaistītie eksperti piedalās kopīgā klīniskajā novērtēšanā neatkarīgā un pārredzamā veidā bez interešu konflikta;
 - ii) kopīgā klīniskajā novērtēšanā Savienības līmenī notiek apspriešanās ar ieinteresētajām personām.

2. Šā panta 1. punktā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 30. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

23. pants

Iesnieguma un ziņojuma dokumentu saturs

1. Komisija pieņem īstenošanas aktus, ar ko nosaka formātu un veidnes:
 - i) dokumentācijai ar informāciju, datiem, analīzēm un citiem pierādījumiem, kas veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem jāiesniedz kopīgas klīniskās novērtēšanas vajadzībām;
 - ii) kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumiem;
 - iii) kopīgas klīniskās novērtēšanas kopsavilkuma ziņojumiem.

2. Šā panta 1. punktā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 30. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

IV nodaļa

Atbalsta shēma

24. pants

Savienības finansējums

1. Savienība nodrošina finansējumu Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu darbam un tā atbalsta darbībām, kuras ietver sadarbību ar Komisiju, Eiropas Zāļu aģentūru, Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu, ekspertu grupām un 26. pantā minēto ieinteresēto personu tīklu. Savienības finansiālo palīdzību šajā regulā paredzētajām darbībām īsteno saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES, Euratom) 2018/1046 ¹².
2. Šā panta 1. punktā minētais finansējums ietver finansējumu dalībvalstu iecelto Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu locekļu līdzdalībai kopīgas klīniskās novērtēšanas, kopīgu zinātnisku konsultāciju, tostarp metodisku norādījumu un nostādņu izstrādes, kā arī veselības aprūpes jauntehnoloģiju apzināšanas, darbā. Novērtētājiem un līdzvērtētājiem ir tiesības uz īpašu pabalstu, kas viņiem saskaņā ar Komisijas iekšējiem noteikumiem kompensē kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopīgu zinātnisku konsultāciju darbu.

25. pants

Komisijas atbalsts Koordinācijas grupai

Komisija atbalsta Koordinācijas grupas darbu un darbojas kā tās sekretariāts. Komisija jo īpaši:

- a) nodrošina savas telpas Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu sanāksmju rīkošanai;
- b) lemj par interešu konfliktiem saskaņā ar šajā regulā noteiktajām prasībām;
- c) pieprasa dokumentāciju no veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja saskaņā ar 6.b pantu;
- d) uzrauga kopīgas klīniskās novērtēšanas procedūras un informē Koordinācijas grupu par iespējamajiem pārkāpumiem;
- e) sniedz administratīvu, tehnisku un IT atbalstu;

¹² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, Euratom) 2018/1046 (2018. gada 18. jūlijs) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, ar kuru groza Regulas (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 un Lēmumu Nr. 541/2014/ES un atceļ Regulu (ES, Euratom) Nr. 966/2012 (OV L 193, 30.7.2018., 1. lpp.).

- f) izveido un uztur 27. pantā paredzēto IT platformu;
- g) publicē informāciju un dokumentus IT platformā saskaņā ar 27. pantu;
- h) veicina informācijas apmaiņu ar Eiropas Zāļu aģentūru par šajā regulā minēto kopīgo darbu attiecībā uz zālēm, tostarp apmaiņu ar konfidenciālu informāciju;
- i) veicina informācijas apmaiņu ar Regulas (ES) 2017/745 106. panta 1. punktā minētajām ekspertu grupām un Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu, kas izveidota, ievērojot Regulas (ES) 2017/745 103. pantu, attiecībā uz šajā regulā minēto kopīgo darbu saistībā ar medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, tostarp apmaiņu ar konfidenciālu informāciju.

26. pants

Ieinteresēto personu tīkls

1. Komisija izveido ieinteresēto personu tīklu. Ieinteresēto personu tīkls pēc pieprasījuma atbalsta Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu darbu.
2. Ieinteresēto personu tīklu izveido, izsludinot atklātu uzaicinājumu iesniegt pieteikumus, un to veido visas atbilstīgās ieinteresēto personu organizācijas, pamatojoties uz Koordinācijas grupas noteiktajiem atbilstības kritērijiem. Šos kritērijus iekļauj atklātajā uzaicinājumā iesniegt pieteikumus.
3. Organizācijas, kuras iesniedz pieteikumus dalībai ieinteresēto personu tīklā, atklāj savus biedrus un finansējuma avotus.
4. Ieinteresēto personu tīklā iekļauto ieinteresēto personu organizāciju sarakstu un šo organizāciju deklarācijas par to finansējuma avotiem publisko.
5. Koordinācijas grupa tiek ar ieinteresēto personu tīklu vismaz reizi gadā, lai:
 - a) informētu ieinteresētās personas par jaunumiem grupas darbā;
 - b) apmainītos ar informāciju.

6. Koordinācijas grupa var uzaicināt ieinteresēto personu tīkla locekļus piedalīties grupas sanāksmēs novērotāju statusā.

27. pants

IT platforma

1. Komisija izveido un uztur IT platformu, kura sastāv no:
 - a) publiski pieejamas tīmekļa vietnes;
 - b) droša iekštīkla informācijas apmaiņai starp Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu locekļiem;
 - c) drošas sistēmas informācijas apmaiņai starp Koordinācijas grupu un tās apakšgrupām un veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem un ekspertiem, kuri piedalās šajā regulā minētajā kopīgajā darbā, kā arī ar Eiropas Zāļu aģentūru un Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu.
2. Komisija dalībvalstīm, ieinteresēto personu tīkla locekļiem un sabiedrībai nodrošina atbilstoša līmeņa piekļuvi IT platformā esošajai informācijai.
3. Publiski pieejamajā tīmekļa vietnē jo īpaši publicē šādu informāciju:
 - a) Koordinācijas grupas locekļu un viņu iecelto pārstāvju saraksts un šo personu interešu konflikta deklarācijas pēc kopīgā darba pabeigšanas;
 - b) apakšgrupu locekļu un to iecelto pārstāvju saraksts un šo personu interešu konflikta deklarācijas pēc kopīgā darba pabeigšanas;
 - c) Koordinācijas grupas reglaments;
 - d) visa dokumentācija saskaņā ar 6.a panta 1. punktu, 6.b panta 2. un 5. punktu un 6.c panta 1. punktu ziņojuma publicēšanas brīdī, saskaņā ar 6.b panta 7. punktu, ja kopīgā klīniskā novērtēšana ir pārtraukta, un saskaņā ar 11., 22. un 23. pantu;
 - e) Koordinācijas grupas sanāksmju darba kārtības un protokolu kopsavilkumi;
 - f) ieinteresēto personu atbilstības kritēriji;
 - g) gada darba programmas un gada ziņojumi;

- h) informācija par plānotām, notiekošām un pabeigtām kopīgām klīniskajām novērtēšanām, tostarp par atjauninājumiem saskaņā ar 9. pantu;
- i) kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumi, kuri tiek uzskatīti par atbilstošiem procedūrai saskaņā ar 6.d pantu, kopā ar visiem to sagatavošanas laikā saņemtajiem komentāriem;
- j) informācija par dalībvalstu klīnisko novērtējumu ziņojumiem, kas minēti 8. panta 2. punktā un 21. pantā;
- k) anonimizētas, apkopotas, nekonfidenciālas informācijas kopsavilkums par kopīgām zinātniskām konsultācijām;
- l) pētījumi par veselības aprūpes jauntehnoloģiju apzināšanu;
- m) anonimizēta, apkopota, nekonfidenciāla informācija no 18. pantā minētajiem veselības aprūpes jauntehnoloģiju ziņojumiem;
- n) dalībvalstu saskaņā ar 19. pantu veiktās brīvprātīgās sadarbības rezultāti;
- o) ja kopīga klīniskā novērtēšana ir pārtraukta, – paziņojums saskaņā ar 6.b panta 6. punktu, kā arī saraksts ar informāciju, datiem, analīzēm un citiem pierādījumiem, ko veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs nav iesniedzis;
- p) informācija par Komisijas veikto procedūras pārskatīšanu saskaņā ar 6.d panta 3. punktu;
- q) standarta darbības procedūras un norādījumi par kvalitātes nodrošināšanu saskaņā ar 3.a pantu.

28. pants

Izvērtēšana un ziņošana

1. Ne vēlāk kā trīs gadus pēc šīs regulas piemērošanas dienas Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par šīs regulas piemērošanu. Ziņojumā pievēršas šādu elementu pārskatīšanai:
 - a) saskaņā ar II nodaļu veiktā kopīgā darba pievienotā vērtība dalībvalstīm un jo īpaši tas, vai veselības aprūpes tehnoloģijas, uz kurām attiecas kopīga klīniskā novērtēšana saskaņā ar 5. pantu, un minētās kopīgās klīniskās novērtēšanas kvalitāte atbilst dalībvalstu vajadzībām;
 - b) kopīgai klīniskajai novērtēšanai vajadzīgās informācijas, datu, analīžu un citu pierādījumu nedublēšana, lai mazinātu administratīvo slogu dalībvalstīm un veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem;
 - c) šajā nodaļā minētās atbalsta shēmas darbība un jo īpaši tas, vai ir nepieciešams ieviest maksu mehānismu, ar kura starpniecību arī veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji piedalītos kopīgo zinātnisko konsultāciju finansēšanā.
2. Ne vēlāk kā divus gadus pēc piemērošanas dienas dalībvalstis ziņo Komisijai par šīs regulas īstenošanu un jo īpaši par to, kā dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas procesos tiek ņemts vērā kopīgais darbs saskaņā ar II nodaļu, un par Koordinācijas grupas darba slodzi.
3. Sagatavojot minēto ziņojumu, Komisija apspriežas ar Koordinācijas grupu un izmanto:
 - a) informāciju, ko dalībvalstis sniegušas saskaņā ar 2. punktu;
 - b) ziņojumus par veselības aprūpes jauntehnoloģijām, kas sagatavoti saskaņā ar 18. pantu;
 - c) informāciju, ko dalībvalstis sniegušas saskaņā ar 8. panta 2. punktu un 9. panta 3. punktu.
4. Komisija vajadzības gadījumā, pamatojoties uz minēto ziņojumu, iesniedz tiesību akta priekšlikumu, lai atjauninātu šajā regulā izklāstītos noteikumus.

V nodaļa

Nobeiguma noteikumi

29. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 6.a panta 3. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz nenoteiktu laiku no [leģislatīvā pamataкта spēkā stāšanās diena vai cita abu likumdevēju noteikta diena].
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 6.a panta 3. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.
5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
6. Saskaņā ar 6.a panta 3. punktu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja [2 mēnešos] no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par [2 mēnešiem].

30. pants

Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz komiteja. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.
3. Ja komiteja atzinumu nesniedz, Komisija īstenošanas akta projektu nepieņem, un tiek piemērota Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. panta 4. punkta trešā daļa.

32. pants

Īstenošanas aktu sagatavošana

1. Komisija 11., 16. un 22. pantā minētos īstenošanas aktus pieņem, vēlākais, līdz šīs regulas piemērošanas dienai.
2. Sagatavojot īstenošanas aktu saskaņā ar 5. panta 2. punktu, Komisija apkopo visas nepieciešamās speciālās zināšanas, tostarp, apspriežoties ar Koordinācijas grupu. Ar īstenošanas aktiem, ko pieņem saskaņā ar 5. panta 2. punktu, jo īpaši cenšas panākt pārvaldāmu Koordinācijas grupas darba slodzi.
3. Sagatavojot minētos īstenošanas aktus, Komisija ņem vērā zāļu, medicīnisku ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču nozaru atšķirīgās īpatnības.

35. pants

Direktīvas 2011/24/ES grozīšana

1. Direktīvas 2011/24/ES 15. pantu svīturo.
2. Atsauces uz svītrotu pantu uzskata par atsaucēm uz šo regulu.

36. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

1. Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
2. To piemēro no [ierakstīt datumu, kas ir trīs gadus pēc stāšanās spēkā].

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*

ZĀĻU DOKUMENTĀCIJAS SPECIFIKĀCIJAS

Šīs regulas 6.a panta 2. un 2.a punktā minētajā dokumentācijā attiecībā uz zālēm iekļauj šādu informāciju:

1. Zāļu dokumentācijā parasti iekļauj:
 - a) klīniskā drošuma un iedarbīguma datus, kas iekļauti Eiropas Zāļu aģentūrai iesniegtajā dokumentācijā;
 - b) visu jaunāko publicēto un nepublicēto informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus, kā arī pētījumu ziņojumus un pētījumu protokolus un analīzes plānus, kas iegūti no pētījumiem ar zālēm, kuru sponsors bija veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs, un visu pieejamo informāciju par notiekošiem vai izbeigtiem pētījumiem ar zālēm, kuriem veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs ir sponsors vai kuros tas ir citādi finansiāli iesaistīts, un, ja tāda ir pieejama, atbilstošu informāciju par trešo pušu veiktiem pētījumiem, kura attiecas uz novērtēšanas tvērumu, kas noteikts saskaņā ar 6. panta 6. punktu, tostarp klīnisko pētījumu ziņojumus un klīnisko pētījumu protokolus, ja veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam tie ir pieejami;
 - c) *HTA* ziņojumus par veselības aprūpes tehnoloģiju, uz kuru attiecas kopīgā klīniskā novērtēšana;
 - d) informāciju par pētījumu reģistriem;
 - e) ja par veselības aprūpes tehnoloģiju ir notikusi kopīga zinātniska konsultācija, izstrādātājs paskaidro visas atkāpes no ieteiktajiem pierādījumiem.

2. Zāļu dokumentācijā konkrēti iekļauj:
- a) ārstējamā medicīniskā stāvokļa raksturojumu, ieskaitot pacientu mērķpopulāciju;
 - b) novērtējamo zāļu raksturojumu;
 - c) dokumentācijas izpētes jautājumu saskaņā ar 6. panta 6. punktu, kas sīkāk aplūkots iesnieguma dokumentācijā un atspoguļo novērtēšanas tvērumu;
 - d) to metožu aprakstu, ko veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs izmantojis dokumentācijas satura sagatavošanā;
 - e) informācijas izgūšanas rezultātus;
 - f) iekļauto pētījumu raksturlielumus;
 - g) novērtējamās intervences efektivitātes un drošuma rezultātus un salīdzinājuma zāles;
 - h) attiecīgo pamatdokumentāciju, kas saistīta ar šā punkta a)–g) apakšpunktu.
-

**DOKUMENTĀCIJAS SPECIFIKĀCIJAS MEDICĪNISKĀM IERĪCĒM UN IN VITRO
DIGNOSTIKAS MEDICĪNISKAJĀM IERĪCĒM**

1. Šīs regulas 6.a panta 2. un 2.a punktā minētajā dokumentācijā attiecībā uz medicīniskām ierīcēm iekļauj vismaz šādu informāciju:
 - a) klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojums;
 - b) ražotāja klīniskās izvērtēšanas dokumentācija, kas iesniegta paziņotajai struktūrai, ievērojot Regulas (ES) 2017/745 II pielikuma 6.1. iedaļas c) un d) apakšpunktu;
 - c) attiecīgo ekspertu grupu zinātniskais atzinums, kas sniegts saistībā ar klīniskās izvērtēšanas konsultācijas procedūru;
 - d) visa jaunākā publicētā un nepublicētā informācija, dati, analīzes un citi pierādījumi, kā arī pētījumu ziņojumi un pētījumu protokoli un analīzes plāni, kas iegūti no klīniskiem pētījumiem ar medicīnisko ierīci, kuru sponsors bija veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs, un visa pieejamā informācija par notiekošiem vai izbeigtiem klīniskiem pētījumiem ar medicīnisko ierīci, kuriem veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs ir sponsors vai kuros tas ir citādi finansiāli iesaistīts, un, ja tāda ir pieejama, atbilstoša informācija par trešo pušu veiktiem klīniskiem pētījumiem, kura attiecas uz novērtēšanas tvērumu, kas noteikts saskaņā ar 6. panta 6. punktu, tostarp klīnisko pētījumu ziņojumi un klīnisko pētījumu protokoli, ja veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam tie ir pieejami;
 - e) attiecīgā gadījumā *HTA* ziņojumi par veselības aprūpes tehnoloģiju, uz kuru attiecas kopīga klīniskā novērtēšana;
 - f) dati no reģistriem par medicīnisko ierīci un informācija par pētījumu reģistriem;
 - g) ja par veselības aprūpes tehnoloģiju ir notikusi kopīga zinātniska konsultācija, izstrādātājs paskaidro visas atkāpes no ieteiktajiem pierādījumiem.

Medicīniskas ierīces dokumentācijā konkrēti iekļauj:

- a) ārstējamā medicīniskā stāvokļa raksturojumu, ieskaitot pacientu mērķpopulāciju;
- b) novērtējamās medicīniskās ierīces raksturojumu, tostarp tās lietošanas instrukcijas;
- c) dokumentācijas izpētes jautājumu saskaņā ar 6. panta 6. punktu, kas sīkāk aplūkots iesnieguma dokumentācijā un atspoguļo novērtēšanas tvērumu;
- d) to metožu aprakstu, ko veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs izmantojis dokumentācijas satura sagatavošanā;
- e) informācijas izgūšanas rezultātus;
- f) iekļauto pētījumu raksturlielumus.

2. Šīs regulas 6.a panta 2. un 2.a punktā minētajā dokumentācijā attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm iekļauj vismaz šādu informāciju:

- a) ražotāja nodrošinātais veiktspējas izvērtēšanas ziņojums;
- b) ražotāja nodrošinātā veiktspējas izvērtēšanas dokumentācija, kas minēta Regulas (ES) 2017/746 II pielikuma 6.2. iedaļā;
- c) attiecīgo ekspertu grupu zinātniskais atzinums, kas sniegts saistībā ar veiktspējas izvērtēšanas konsultācijas procedūru;
- d) ES references laboratorijas ziņojums.