

Bruxelles, 31.1.2018
COM(2018) 51 final

2018/0018 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE

(Text cu relevanță pentru SEE)

{SWD(2018) 41 final} - {SWD(2018) 42 final}

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

Evaluarea tehnologiilor medicale (ETM) este un proces multidisciplinar care sintetizează informații despre aspecte medicale, sociale, economice și etice legate de utilizarea unei tehnologii medicale într-un mod sistematic, transparent, nepărtinitor și riguros. Scopul ei este să contribuie la formularea unor politici sigure și eficace în domeniul sănătății, care să fie concentrate asupra pacienților și care să vizeze obținerea celui mai bun raport cost-eficiență. Termenul „tehnologie medicală” trebuie înțeles în sens larg și cuprinde medicamente, dispozitive medicale sau proceduri medicale și chirurgicale, precum și măsuri de prevenire, diagnosticare sau tratament al bolilor, utilizate în domeniul asistenței medicale.

Astfel ETM, este un proces bazat pe dovezi care evaluează în mod independent și obiectiv o tehnologie nouă sau existentă, pe care o compară cu alte tehnologii medicale și/sau cu standardul actual de asistență medicală. ETM este utilizată în primul rând pentru a pune la dispoziția organismelor de decizie din statele membre dovezi științifice pentru luarea unor decizii privind stabilirea prețurilor și rambursarea cheltuielilor cu tehnologiile medicale. ETM poate acoperi diferite aspecte (domenii) care variază de la domenii clinice (de exemplu siguranța, eficiența clinică) la domenii neclinice (de exemplu, etic, economic, organizațional). Prezenta propunere se axează asupra evaluărilor clinice care se bazează de obicei pe dovezile globale (de exemplu, trialuri clinice mondiale în cazul medicamentelor și trialuri clinice multinaționale în cazul dispozitivelor medicale) în raport cu evaluările neclinice care includ domenii care sunt adesea mai sensibile la contextele naționale/regionale.

La nivelul UE, cooperarea în domeniul ETM s-a desfășurat încă din anii '80. Pentru a sprijini cooperarea între organisme implicate în ETM, Uniunea Europeană a făcut investiții semnificative. Două acțiuni comune (*Joint Actions* – JA) ale rețelei EUnetHTA au fost derulate împreună cu o serie de proiecte. O a treia acțiune comună (Acțiunea comună 3 a rețelei EUnetHTA) a fost lansată în iunie 2016 și se va derula până în 2020, cu un buget total de 20 de milioane EUR. Participarea la acțiunile comune a fost foarte mare, inclusiv participarea din toate statele membre ale UE. A treia acțiune comună se axează pe elaborarea unor metodologii comune de evaluare, dezvoltând proiecte pilot și producând evaluări clinice comune și rapoarte complete despre ETM, precum și pe dezvoltarea și menținerea unor instrumente comune din domeniul TIC. În plus, în urma adoptării Directivei privind asistența medicală transfrontalieră (Directiva 2011/24/UE), în 2013 a fost înființată rețeaua ETM pentru a oferi orientări strategice și politice cooperării științifice și tehnice la nivelul Uniunii.

- **Motivele și obiectivele propunerii**

În pofida realizărilor cooperării actuale la nivelul UE, au fost identificate mai multe probleme care nu pot fi abordate în mod suficient prin continuarea cooperării voluntare bazate pe proiecte în domeniul ETM.

Problema 1. Acces pe piață obstructionat și distorsionat

Existența unor procese și metodologii naționale diferite ale organismelor naționale și regionale responsabile de ETM implică faptul că dezvoltatorii de tehnologii medicale care doresc să introducă o tehnologie medicală în mai

multe state membre se confruntă cu cereri diverse de date și de dovezi. La rândul său, acest fapt contribuie la un acces pe piață obstrucționat și distorsionat, conducând la o lipsă de predictibilitate în afaceri, la costuri mai mari și, pe termen lung, la efecte negative asupra inovării. Diferențele dintre procesele și metodologiile naționale conduc, de asemenea, la diferențe între modurile în care dovezile sunt luate în considerare în cadrul evaluărilor, ceea ce poate contribui la întârzieri și la inegalități în ceea ce privește disponibilitatea pentru pacienți a tehnologiilor medicale inovatoare.

Problema 2. Redundanța activităților întreprinse de organismele naționale responsabile de ETM

Evaluările clinice ale acelorași tehnologii sunt realizate în paralel sau într-un interval de timp similar de către organismele responsabile de ETM din diferite state membre, ceea ce determină o redundanță a activităților și o utilizare ineficientă a resurselor. În plus, nivelurile actuale mici de utilizare la nivel național a evaluărilor clinice comune realizate prin cooperare la nivelul Uniunii determină o redundanță a activităților și costuri și activități suplimentare. Redundanța activităților poate fi asociată cu diferite rezultate/concluzii, ceea ce afectează în mod negativ predictibilitatea mediului de afaceri și contribuie la întârzieri și inegalități în ceea ce privește disponibilitatea pentru pacienți a celor mai inovatoare tehnologii medicale.

Problema 3. Nesustenabilitatea cooperării în domeniul ETM

Cooperarea actuală la nivelul Uniunii în domeniul ETM este bazată pe proiecte. Aceasta înseamnă că finanțarea ei este pe termen scurt, că este necesar să fie asigurată și renegociată în fiecare ciclu financiar și că nu există nici o garanție pentru continuarea activităților pe termen lung. În cursul deschiderii și al închiderii fiecărui proiect de anvergură, chestiunile organizatorice necesită timp și resurse considerabile, ceea ce afectează rezultatele cooperării științifice.

În ceea ce privește problemele identificate, obiectivele prezentei propuneri sunt următoarele:

Obiective generale:

- Asigurarea unei mai bune funcționări a pieței interne;
- Contribuirea la atingerea unui nivel înalt de protecție a sănătății umane.

Obiective specifice:

- Îmbunătățirea disponibilității tehnologiilor medicale inovatoare pentru pacienții din UE;
- Asigurarea utilizării eficiente a resurselor și creșterea calității ETM în întreaga UE;
- Îmbunătățirea predictibilității mediului de afaceri.

Obiective operaționale:

- Promovarea convergenței în domeniul instrumentelor, procedurilor și metodologiilor destinate ETM;
- Reducerea redundanței eforturilor organismelor responsabile de ETM și ale industriei de profil;

- Asigurarea utilizării realizărilor comune în statele membre;
- Asigurarea sustenabilității pe termen lung a cooperării UE în domeniul ETM.
- **Coerența cu dispozițiile deja existente în domeniul de politică vizat**

În prezent, cooperarea în domeniul ETM la nivelul Uniunii Europene este facilitată de articolul 15 din Directiva privind asistența medicală transfrontalieră (Directiva 2011/24/UE). Această directivă prevede înființarea unei rețele de autorități și organisme responsabile de ETM ale statelor membre care să faciliteze cooperarea și schimbul de informații științifice între statele membre. Obiectivele rețelei ETM sunt, printre altele, sprijinirea cooperării între organismele naționale responsabile de ETM, sprijinirea furnizării și a schimbului de informații între statele membre privind eficacitatea relativă a tehnologiilor medicale și evitarea redundanței evaluărilor. Astfel, rețeaua oferă o orientare strategică pentru cooperarea științifică desfășurată în cadrul ei și prin intermediul inițiativelor finanțate de UE descrise mai sus (și anume, acțiunile comune).

Prezenta propunere include dispozițiile articolului 15 din Directiva 2011/24/UE și se bazează pe acestea, prin cooperare consolidată la nivelul Uniunii. Prin urmare, propunerea elimină articolul 15 din respectiva directivă. Definiția „tehnologiei medicale” utilizată în Directiva 2011/24/UE este utilizată, de asemenea, în prezenta propunere, asigurând o abordare coerentă a celor două texte.

- **Coerența cu alte domenii de politică ale Uniunii**

Propunerea este în concordanță cu obiectivele generale ale UE, incluzând buna funcționare a pieței interne, asigurarea unor sisteme de sănătate sustenabile și o agendă ambițioasă în materie de cercetare și inovare. Pe lângă coerența cu aceste obiective de politică ale UE, propunerea este, de asemenea, conformă și complementară cu legislația actuală a UE privind medicamentele și dispozitivele medicale¹. De exemplu, în timp ce procesul de reglementare și procesul ETM vor fi în continuare bine separate întrucât au obiective diferite, există oportunități pentru crearea de sinergii, prin schimbul reciproc de informații și printr-o mai bună aliniere a calendarului procedurilor între evaluările clinice comune propuse și autorizarea centralizată în vederea introducerii pe piață a medicamentelor². Se preconizează, de asemenea, realizarea unor sinergii între evaluările clinice comune ale dispozitivelor medicale și unele dispoziții prevăzute în noile regulamente UE privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (de exemplu, norme consolidate privind evaluarea clinică și investigațiile clinice; grupurile de experți la nivelul UE pentru dispozitivele medicale cu risc înalt).

Având în vedere recenta intrare în vigoare a noilor regulamente privind dispozitivele medicale, punerea lor în aplicare în curs de desfășurare, precum și

¹ Actele legislative relevante includ Directiva 2001/83/CE, Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Regulamentul (UE) nr. 536/2014, Regulamentul (UE) 2017/745 și Regulamentul (UE) 2017/746.

² De notat că necesitatea unor sinergii îmbunătățite a fost recunoscută de statele membre în Documentul de reflecție privind rețeaua ETM intitulat „Sinergii între aspectele de reglementare și cele legate de ETM privind produsele farmaceutice”, precum și de EUnetHTA și EMA în raportul lor comun intitulat „Raport privind punerea în aplicare a planului de lucru pe trei ani al EMA-EUnetHTA în perioada 2012-2015”.

impactul lor asupra autorităților responsabile de dispozitivele medicale și asupra producătorilor acestora, a fost aplicată o abordare coerentă pentru a se asigura faptul că punerea în aplicare a dispozițiilor din prezenta propunere va fi introdusă treptat, pentru a evita suprapunerile calendarelor și pentru a asigura faptul că punerea în aplicare a ambelor seturi de acte legislative îndeplinește obiectivele lor respective, fără a crea incertitudini sau sarcini administrative inutile în acest sector.

În plus, consultările științifice comune prevăzute în prezenta propunere, prin care se poate oferi consiliere dezvoltatorilor de tehnologii medicale în faza de dezvoltare a unei tehnologii, vor contribui la îndeplinirea obiectivelor legislației UE conexe privind trialurile clinice, pentru a se asigura faptul că dovezile generate în cadrul studiilor clinice sunt solide și generează beneficii pentru pacienți și sănătatea publică.

În plus, propunerea va furniza contribuții utile și sinergii agendei UE privind piața unică digitală prin încurajarea inovării și a cercetării în domeniul tehnologiilor medicale de vârf, va facilita schimbul de informații privind registrele conținând dovezi din practica medicală reală, precum și prin sprijinirea dezvoltării unei infrastructuri informatice la nivelul Uniunii de sprijinire a cooperării UE în materie de ETM.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

- **Temei juridic**

Propunerea este întemeiată pe articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).

Articolul 114 din TFUE permite adoptarea de măsuri pentru apropierea dispozițiilor stabilite prin acte cu putere de lege și acte administrative în statele membre, cu condiția ca ele să fie necesare pentru instituirea sau funcționarea pieței interne, asigurând în același timp un nivel înalt de protecție a sănătății publice. Articolul 114 din TFUE oferă un temei juridic corespunzător având în vedere obiectivele propunerii, și anume acela de a elimina unele dintre divergențele existente în cadrul pieței interne pentru tehnologii medicale cauzate de diferențele metodologice și procedurale în evaluările clinice efectuate în statele membre, împreună cu redundanța considerabilă a acestor evaluări la nivelul UE.

În conformitate cu articolul 114 alineatul (3) din TFUE, în elaborarea propunerii a fost luat în considerare un nivel înalt de protecție a sănătății umane, preconizându-se că ea va îmbunătăți disponibilitatea unor tehnologii medicale inovatoare pentru pacienții din UE.

- **Subsidiaritate (în cazul competențelor neexclusive)**

Diversitatea și multitudinea de abordări ale evaluărilor clinice din statele membre înseamnă că, din cauza anvergurii și a efectelor lor, numai o acțiune la nivelul Uniunii poate elimina obstacolele descrise. În lipsa unei acțiuni la nivelul UE, este puțin probabil ca normele naționale referitoare la modul în care sunt efectuate ETM să fie coordonate mai bine și, astfel, fragmentarea actuală a pieței interne ar persista.

În timp ce cooperarea aflată în curs de desfășurare, mai exact acțiunile comune și rețeaua ETM, a ilustrat beneficiile cooperării UE, în ceea ce privește stabilirea rețelei profesionale, instrumentele și metodologiile de cooperare și de realizare a unor evaluări comune-pilot, acest model de cooperare nu a contribuit la eliminarea fragmentării sistemelor naționale și a redundanței eforturilor.

Raportul de evaluare a impactului care însoțește prezenta propunere a identificat o distincție între, pe de-o parte, evaluările clinice în domeniile în care există posibilitatea unei coordonări semnificative a procedurilor statelor membre pentru efectuarea acestor evaluări, a metodelor de evaluare și a tipurilor de date solicitate și, pe de altă parte, evaluările neclinice care se axează mai mult pe domeniile legate mai degrabă de contextele naționale (de exemplu, domeniul economic, organizațional, etc) și care sunt mai apropiate de deciziile finale de stabilire a prețurilor și de rambursare, acestea rămânând strict în competența statelor membre. Concentrându-se astfel pe evaluările clinice, propunerea vizează domeniile ETM în care valoarea adăugată la nivelul UE este considerată a fi cea mai importantă.

Scopurile prezentei inițiative nu pot, prin urmare, să fie îndeplinite în mod suficient fără consolidarea cooperării la nivelul UE în domeniul ETM.

- **Proportionalitate**

Propunerea este un răspuns proporțional și necesar pentru abordarea problemelor descrise în secțiunea 1. În particular, cerința propusă de a nu repeta la nivel național evaluările clinice efectuate în comun la nivelul Uniunii și natura evaluării clinice comune, care va fi limitată la evaluarea dovezilor, sunt necesare pentru a reduce redundanța activităților și a evita discrepanțele. În același timp, propunerea va evita orice interferență cu competențele statelor membre în deciziile privind accesul la tehnologiile medicale evaluate la nivelul Uniunii. Prin concentrarea activităților comune pe aspectele clinice ale ETM, situație în care cooperarea la nivelul UE poate aduce câștiguri atât în materie de calitate, cât și în materie de eficiență, propunerea nu depășește ceea ce este necesar. Evaluarea domeniilor ETM specifice unor contexte (de exemplu, economic, organizațional, etc) și procesul de luare a deciziilor privind stabilirea prețurilor și rambursarea rămân la nivelul statelor membre.

Prin reducerea redundanței activităților și a fragmentării actuale, propunerea va optimiza resursele din statele membre și, în plus, va reduce sarcina administrativă pentru dezvoltatorii de tehnologii medicale care efectuează evaluări ale aceleiași tehnologii medicale în mai multe sisteme naționale.

Propunerea este proporțională, în sensul că limitează sfera de cuprindere a activităților comune la tipuri specifice de medicamente și de dispozitive medicale și permite o anumită flexibilitate în ceea ce privește alegerea momentului evaluărilor clinice comune pentru dispozitivele medicale. Aceasta ia în considerare diferențele dintre sectorul medicamentelor și cel al dispozitivelor medicale și dintre căile lor de acces pe piață. Prin concentrarea pe tipul de tehnologii medicale în care actuala redundanță a activităților organismelor responsabile de ETM este cea mai importantă, iar beneficiul evaluării comune este cel mai mare, propunerea conferă o valoare adăugată clară.

Proportionalitatea propunerii este, de asemenea, reflectată în abordarea adoptată pentru dispozitivele medicale. Propunerea nu introduce noi cerințe pentru dezvoltatorii de tehnologii medicale atunci când ele nu sunt deja prevăzute în legislația națională. Pe de altă parte, propunerea va asigura faptul că, atunci când se efectuează ETM, metodologiile și procedurile aplicate sunt mai predictibile în întreaga UE, iar atunci când sunt supuse unei evaluări clinice comune, astfel de evaluări nu sunt repetate, evitându-se redundanța activităților și discrepanțele.

În cele din urmă, propunerea respectă principiul proporționalității, permițând acordarea unei perioade de timp suficiente pentru ca atât statele membre, cât și industria, să se adapteze la noul sistem al UE, printr-o abordare progresivă în ceea ce privește numărul de evaluări realizate la nivelul Uniunii, precum și printr-o perioadă de tranziție pentru participarea statelor membre.

- **Alegerea instrumentului**

Propunerea are forma unui regulament nou. Acest tip de instrument este considerat a fi cel mai potrivit, având în vedere că un element esențial al propunerii este stabilirea unor proceduri și structuri pentru cooperarea în cadrul activităților comune la nivelul Uniunii. Deși, în mod inevitabil, o astfel de tranziție către o abordare la nivelul Uniunii va necesita unele ajustări ale normelor naționale, de exemplu în ceea ce privește permiterea utilizării evaluărilor clinice comune la nivel național ca parte a ETM generale, tranziția respectivă nu conduce la necesitatea de a dispune de măsuri importante de punere în aplicare care să stabilească respectivele proceduri și structuri la nivel național.

În plus, majoritatea normelor naționale detaliate privind modul în care ETM este realizată efectiv sunt cuprinse în dispozițiile administrative ale organismelor responsabile de ETM din statele membre și nu în legislația națională. Acest lucru sugerează că, pentru a asigura utilizarea evaluărilor clinice comune și a unor norme comune la nivel național, o perioadă de adaptare suficientă înainte de data aplicării unui regulament ar fi o abordare mai adecvată și mai proporțională decât transpunerea care ar fi necesară în cazul unei directive.

3. REZULTATE ALE EVALUĂRILOR EX POST, ALE CONSULTĂRILOR PĂRȚILOR INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

- **Consultări cu părțile interesate**

În pregătirea prezentei propuneri a avut loc un amplu proces de consultare cu părțile interesate. În vederea implicării tuturor părților interesate și pentru a asigura o contribuție de înaltă calitate și echilibrată, a fost utilizată o combinație de metode de consultare:

- Pe lângă contribuțiile primite ca răspuns la publicarea evaluării inițiale a impactului, Comisia a realizat o consultare amplă a publicului desfășurată online între octombrie 2016 și ianuarie 2017. În plus, au fost primite prin email pozițiile unor diverse grupuri de interese;
- Au fost organizate întâlniri bilaterale cu reprezentanții părților interesate pe tot parcursul etapei de pregătire pentru a permite discuții aprofundate

pe teme specifice și exprimarea intereselor care nu aparțin niciunei organizații³;

- Consultarea experților a fost realizată prin mecanismele de cooperare existente, Acțiunea comună 3 a rețelei EUnetHTA și rețeaua ETM. Au fost utilizate prezentări la evenimente externe pentru a capta interesul părților interesate, pentru a explica principalele elemente ale inițiativei, pentru a-i invita să participe la consultarea publică, precum și pentru a le asculta punctele de vedere și opiniile.

O mare majoritate a părților interesate au subliniat că cooperarea UE după 2020 este necesară pentru a asigura un schimb constant de informații și de cunoștințe între instituțiile responsabile de ETM din Europa, pentru a spori sinergiile între statele membre, a simplifica metodologiile ETM, a spori transparența și procesul decizional bazat pe dovezi, precum și pentru a asigura predictibilitatea mediului de afaceri. A fost evidențiată posibilitatea de a avea acces la un număr mai mare de rapoarte în domeniul ETM, cu o redundanță mai mică a activităților și cu o mai bună alocare a resurselor de către organismele responsabile de ETM.

În timp ce toți reprezentanții administrațiilor publice sunt în favoarea continuării cooperării UE în domeniul ETM după 2020, unii au indicat o preferință pentru cooperarea voluntară, în timp ce alții au susținut un sistem cu elemente obligatorii (și anume, un cadru juridic pentru cooperarea UE în domeniul ETM pentru a eficientiza interoperabilitatea sistemelor naționale de ETM). Majoritatea contribuitorilor au evidențiat faptul că în cazul unui sistem obligatoriu, utilizarea activităților comune ar trebui să fie limitată la aspectele clinice și tehnice, în timp ce evaluarea domeniilor neclinice (de exemplu, economic, juridic, etic) ar trebui să fie realizată individual sau în comun de către statele membre interesate/organismele responsabile de ETM pe bază de voluntariat. A fost, de asemenea, supusă examinării ideea punerii în aplicare progresive.

Cetățenii, pacienții și reprezentanții consumatorilor, precum și furnizorii de servicii medicale și mediul academic au fost extrem de pozitivi, majoritatea fiind în favoarea unei colaborări care să cuprindă atât părțile clinice, cât și cele economice ale evaluărilor. Ei au subliniat necesitatea implicării pacienților și a cadrelor medicale în procesul de ETM, nevoia de transparență (de exemplu, publicarea rezumatelor rapoartelor în domeniul ETM, inclusiv a criteriilor și a fundamentării evaluării), precum și necesitatea de a se asigura independența organismelor responsabile de ETM de industrie și de alte interese.

În ceea ce privește dezvoltatorii de tehnologii medicale, industria farmaceutică și asociațiile sale profesionale au susținut armonizarea evaluărilor clinice în momentul lansării tehnologiilor lor medicale. S-a subliniat faptul că partea economică a evaluărilor ar trebui să rămână în responsabilitatea statelor membre. Producătorii de dispozitive medicale și asociațiile lor profesionale au reiterat importanța de a lua în considerare particularitățile din sectorul lor și nevoia unei abordări conduse de statele membre. S-a subliniat faptul că ETM ar trebui să se axeze pe produse care sunt inovatoare și să abordeze problemele stringente ale pacienților care sunt nesoluționate în domenii patologice în care

³

https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/events_en#anchor3

dovezile clinice și economice adecvate au fost sau pot fi generate (de exemplu, metode de diagnostic *in vitro* și dispozitive medicale care reprezintă un avans semnificativ în practica medicală).

- **Obținerea și utilizarea expertizei**

În plus față de consultările ample cu părțile interesate descrise în secțiunile precedente, următoarele trei studii externe au fost realizate pentru a susține evaluarea impactului prezentei inițiative:

- *Mapping of HTA National Organisations, Programmes and Processes in EU and Norway* (Cartografierea organizațiilor, programelor și proceselor naționale din domeniul ETM în UE și Norvegia). 2017, Contract nr. 17010402/2016/734820
- *Mapping of HTA Methodologies in EU and Norway* (Cartografierea metodologiilor ETM în UE și Norvegia). 2017, DG SANTE contract nr. 17010402/2016/736040
- *Study on Impact Analysis of Policy Options for Strengthened EU Cooperation on HTA* (Studiu privind analiza impactului opțiunilor de politică pentru cooperarea consolidată în UE în materie de ETM). 2017. Sogeti, Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (Institutul Austriac de Sănătate Publică), London School of Economics. (CHAFEA/2016/Health/16)

De asemenea, Comisia a utilizat și a beneficiat de ample cunoștințe de nivel expert disponibile în rețeaua ETM și în cadrul Acțiunii comune 3 a rețelei EUnetHTA.

- **Evaluarea impactului**

Raportul de evaluare a impactului⁴ conține o analiză aprofundată a celor patru opțiuni de politică: nicio acțiune comună după 2020 (opțiunea de politică 1, scenariul de referință); cooperarea bazată pe proiecte în cadrul activităților de ETM (opțiunea de politică 2); cooperarea permanentă cu privire la instrumente, proceduri și dialoguri timpurii comune (opțiunea de politică 3); și cooperarea permanentă cu privire la instrumente, proceduri și dialoguri timpurii comune și evaluări clinice comune (opțiunea de politică 4). Pe baza acestei analize, raportul de evaluare a impactului prezintă opțiunea de politică preferată, care a constituit baza pentru conținutul prezentei propuneri (a se vedea secțiunea 8 din Evaluarea impactului). Această opțiune preferată se bazează în primul rând pe opțiunea de politică 4, dar integrează și elemente din opțiunea de politică 2, precum și unele ajustări (de exemplu, măsuri tranzitorii pentru statele membre și o punere în aplicare treptată a gamei de produse pentru evaluările clinice comune).

Astfel cum se descrie mai în detaliu în raportul de evaluare a impactului, opțiunea preferată este luată în considerare pentru a oferi cea mai bună combinație de eficacitate și eficiență în atingerea obiectivelor de politică, respectând totodată principiile subsidiarității și proporționalității. Ea permite realizarea optimă a obiectivelor pieței interne prin promovarea convergenței în ceea ce privește procedurile și metodologiile, reducând redundanța activităților

⁴

http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf

(de exemplu, a evaluărilor clinice) și, prin urmare, riscul unor rezultate divergente, contribuind astfel la o mai mare disponibilitate a tehnologiilor medicale inovatoare pentru pacienți. În plus, ea oferă statelor membre un cadru sustenabil, care le permite punerea în comun a expertizei și consolidarea procesului decizional bazat pe dovezi și sprijină eforturile lor de a asigura sustenabilitatea sistemelor naționale de sănătate. Opțiunea preferată este, de asemenea, eficientă din punctul de vedere al costurilor, în sensul că costurile sunt semnificativ mai mici decât economisirile pentru statele membre și industrie, ca urmare a punerii în comun a resurselor, a evitării redundanței activităților și a îmbunătățirii predictibilității mediului de afaceri.

Comitetul de analiză a reglementării a emis avizul său inițial privind raportul de evaluare a impactului la 27 octombrie 2017 și a solicitat o nouă prezentare a unei versiuni revizuite. La 4 decembrie 2017, Comitetul de analiză a reglementării a emis un al doilea aviz (pozitiv cu rezerve), indicând o serie de puncte în cazul cărora au fost necesare modificări suplimentare ale raportului. Modificările necesare au fost efectuate în versiunea finală a raportului. În particular, versiunea finală a raportului oferă clarificări suplimentare privind proporționalitatea opțiunii preferate și descrie mai detaliat fundamentarea și implicațiile utilizării obligatorii a activităților comune. Sunt oferite și detalii suplimentare cu privire la modul în care punctele de vedere exprimate de statele membre au fost luate în considerare în cadrul opțiunii preferate. În sfârșit, raportul descrie mai detaliat modul în care posibilele riscuri și provocări legate de punerea în aplicare sunt abordate prin opțiunea preferată.

- **Adecvarea reglementărilor și simplificarea**

Propunerea este relevantă pentru întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri), care sunt deosebit de importante în sectorul dispozitivelor medicale. Totuși, nu sunt prevăzute dispoziții specifice pentru microîntreprinderi, deoarece se preconizează că acestea nu vor juca un rol major în ceea ce privește introducerea de noi tehnologii medicale pe piață. Se preconizează că propunerea va aduce beneficii IMM-urilor prin reducerea sarcinilor administrative și a costurilor de conformare legate de transmiterea unor dosare multiple pentru a răspunde diferitelor cerințe naționale în materie de ETM. În particular, evaluările clinice comune și consultările științifice comune prevăzute în propunere ar spori predictibilitatea comercială pentru industrie. Acest aspect este relevant în special pentru IMM-uri, deoarece acestea tind să aibă un portofoliu de produse mai mic și resurse și capacități dedicate mai limitate pentru ETM. De remarcat faptul că propunerea nu prevede onorarii pentru evaluări clinice comune sau consultări științifice comune. Se preconizează că îmbunătățirea predictibilității mediului de afaceri ca urmare a activităților comune în domeniul ETM în întreaga UE va avea un impact pozitiv asupra competitivității în sectorul tehnologiilor medicale din UE.

Infrastructura informatică prevăzută în propunere se bazează pe utilizarea de instrumente informatice-standard (de exemplu, baze de date, schimb de documente, publicare pe internet), bazându-se pe instrumente care au fost deja dezvoltate de acțiunile comune ale rețelei EUnetHTA.

- **Drepturile fundamentale**

Propunerea are consecințe limitate asupra protecției drepturilor fundamentale. În cazul în care datele cu caracter personal sunt prelucrate în vederea

îndeplinirii dispozițiilor propunerii, prelucrarea se va realiza în conformitate cu legislația relevantă a Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal. Propunerea contribuie la atingerea unui nivel înalt de protecție a sănătății umane și, prin urmare, este conformă cu Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene în acest sens.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Punerea în aplicare a prezentei propuneri nu are niciun impact asupra actualului cadru financiar multianual vizând perioada 2014 – 2020, dat fiind că actuala cooperare în domeniul ETM este finanțată prin programul de sănătate publică. Impactul financiar asupra bugetului UE după 2020 va face parte din propunerile Comisiei pentru următorul cadru financiar multianual.

Implicațiile bugetare sunt legate, în principal, de cadrul de sprijin prevăzut în prezenta propunere și anume, un secretariat central găzduit de Comisia Europeană, care va oferi:

- sprijin administrativ (de exemplu, organizarea de reuniuni, cheltuieli de călătorie etc.) pentru grupul de coordonare și subgrupurile sale, inclusiv experți în ETM desemnați de autoritățile statelor membre, care vor efectua activitatea comună (de exemplu evaluări clinice comune, consultări științifice comune, studii privind tehnologii medicale emergente și punerea la dispoziție de expertiză pentru dezvoltarea și actualizarea normelor și metodologiilor comune);
- sprijin științific (de exemplu, consiliere pentru reuniunile grupului de coordonare și ale subgrupurilor, pregătirea documentelor, gestionarea procedurilor pentru implicarea părților interesate, asigurarea unui management de calitate, inclusiv examinare științifică a rapoartelor și sprijinirea punerii în aplicare a activității comune etc.);
- sprijin informatic (de exemplu, stabilirea, găzduirea și întreținerea unei platforme informatice, inclusiv de baze de date/registre ale rapoartelor naționale și comune în domeniul ETM, comunicarea securizată etc.).

Propunerea prevede o remunerație sub formă de indemnizații speciale pentru organismele statelor membre responsabile de ETM care desfășoară activitatea comună în calitate de evaluatori și coevaluatori și cheltuieli de călătorie pentru experții din statele membre care contribuie la activitățile de coordonare a grupului și a subgrupurilor sale.

Sunt prevăzute contribuții în natură din partea statelor membre sub forma punerii la dispoziție a unor experți naționali detașați⁵ la secretariatul central și a unor experți naționali care vor participa la reuniuni și la activitățile grupului de coordonare și ale subgrupurilor relevante (de exemplu, pentru evaluări clinice comune și consultări științifice comune).

⁵

Experții naționali detașați sunt funcționari naționali sau angajați în sectorul public care lucrează, temporar, pentru o instituție a UE. Ei rămân în serviciul angajatorului lor pe perioada detașării și primesc o indemnizație zilnică de la Comisia Europeană, în conformitate cu dispozițiile din statutul funcționarilor UE.

5. ALTE ELEMENTE

- **Planuri de punere în aplicare și măsuri de monitorizare, evaluare și raportare**

Propunerea prevede monitorizarea și raportarea cu regularitate de către Comisie cu privire la punerea în aplicare a propunerii de regulament, începând, cel mai târziu, la un an după data aplicării sale. Pentru a facilita monitorizarea și raportarea, statele membre ar trebui să furnizeze Comisiei informațiile necesare pentru programul de monitorizare, care va beneficia, de asemenea, de rapoartele anuale ale grupului de coordonare, care va sintetiza rezultatele lucrărilor comune. De asemenea, Comisia va efectua o evaluare formală a regulamentului și va prezenta un raport cu privire la concluziile acestei evaluări.

Comisia are și obligația să prezinte un raport specific privind implementarea sferei de cuprindere a evaluărilor clinice comune și a cadrului de sprijin, în termen de cel mult cinci ani de la data aplicării. Aceasta va permite Comisiei să examineze dacă regulamentul propus garantează că sunt evaluate cele mai inovatoare tehnologii medicale, luând în considerare evoluțiile tehnologice din acest sector. Raportul va permite, de asemenea, o evaluare a măsurii în care cadrul de sprijin furnizat de Comisie continuă să furnizeze cel mai eficient și mai rentabil mecanism de guvernare pentru activitatea comună.

Propunerea ar conferi Comisiei obligația de a verifica rapoartele privind evaluările clinice comune înainte de publicarea lor. Aceasta va permite Comisiei să asigure faptul că rapoartele au fost întocmite în conformitate cu cerințele propuse și va contribui la crearea unui climat de încredere în sistem. De asemenea, Comisia va monitoriza atât punerea în aplicare a normelor comune, cât și utilizarea activităților comune la nivel de stat membru. Pentru a facilita această sarcină și pentru a permite, de asemenea, schimbul de informații între statele membre, propunerea prevede obligații de raportare specifice pentru statele membre în cazul în care acestea utilizează rapoarte privind evaluările clinice comune la nivel de stat membru și în cazul în care desfășoară evaluările clinice pe baza unor norme comune.

În plus, monitorizarea și evaluarea obiectivelor specifice va utiliza mai multe mijloace de colectare a datelor, inclusiv o serie de indicatori cantitativi pentru evaluarea eficacității, astfel cum s-a subliniat în secțiunea 9 din raportul de evaluare a impactului, iar evaluarea impactului mai amplu va necesita, de asemenea, o serie de instrumente calitative, cum ar fi cercetarea documentară, sondajele, grupurile de reflecție și sondajele Delphi.

- **Explicații detaliate cu privire la prevederile specifice ale propunerii**

Propunerea constă în cinci capitole, care cuprind în total 36 de articole.

Capitolul I – Dispoziții generale

Acest capitol definește obiectul propunerii și definește principalii termeni utilizați în regulamentul propus. Pentru a se asigura coerența cu alte dispoziții legislative ale Uniunii, definițiile termenilor „medicament”, „dispozitiv medical” și „tehnologie medicală” din propunere sunt aliniate cu cele aplicate, respectiv, în Directiva 2001/83/CE, Regulamentul (UE) 2017/745 și Directiva 2011/24/UE. Grupul de coordonare al statelor membre privind evaluarea

tehnologiilor medicale (grupul de coordonare) este instituit în mod formal la articolul 3, împreună cu structura, rolurile și responsabilitățile sale, pentru a supraveghea activitatea comună menționată în capitolul II.

Grupul de coordonare va fi condus de statele membre și va gestiona guvernanta generală a lucrărilor comune. Grupul se va reuni în mod regulat pentru a oferi orientări și pentru a coordona cooperarea. Sub autoritatea grupului de coordonare, o serie de subgrupuri compuse din experți numiți de statele membre vor desfășura activitățile comune prevăzute în prezenta propunere. De exemplu, pentru evaluările clinice comune, organismele statelor membre responsabile de ETM acționând în calitate de evaluatoare și coevaluatoare vor efectua evaluările clinice, vor pregăti un proiect de raport și vor consulta părțile interesate relevante. Grupul de coordonare va aproba, ulterior, rapoartele comune, care apoi vor fi publicate de Comisie și incluse într-o listă a tehnologiilor medicale care au fost supuse unei evaluări clinice comune.

Această acțiune comună se bazează pe programul anual de lucru al grupului de coordonare, care este descris la articolul 4 din propunere. Programul anual de lucru oferă claritate cu privire la activitatea planificată a grupului și permite dezvoltatorilor de tehnologii medicale să prevadă orice implicare preconizată pe care ei ar putea să o aibă în activitatea comună pentru anul următor.

Capitolul II – Activitățile comune privind evaluarea tehnologiilor medicale la nivelul Uniunii

Acest capitol stabilește cei patru piloni ai cooperării viitoare între statele membre la nivelul Uniunii (activitățile comune) și anume, evaluările clinice comune, consultările științifice comune, identificarea tehnologiilor medicale emergente și cooperarea voluntară. Lucrările vor fi conduse de statele membre prin intermediul grupului de coordonare.

Secțiunea 1 – Evaluările clinice comune

Evaluările clinice comune vor fi unele dintre principalele preocupări ale activităților comune viitoare și, după încheierea perioadei de tranziție, participarea la evaluări și utilizarea rapoartelor privind evaluările clinice comune la nivel de stat membru vor fi obligatorii. Astfel cum este descris mai jos, va exista o abordare progresivă a numărului anual al evaluărilor clinice comune efectuate în timpul perioadei de tranziție.

Sferă de cuprindere

Evaluările clinice comune sunt limitate la:

- medicamentele care fac obiectul procedurii de autorizare centralizată a introducerii pe piață, substanțele active noi și produsele existente pentru care autorizația de introducere pe piață este extinsă la o nouă indicație terapeutică; și
- anumite clase de dispozitive medicale și de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*, pentru care grupurile de experți relevante stabilite în conformitate cu Regulamentele (UE) 2017/745 și 2017/746 și-au exprimat avizele sau punctele de vedere și care au fost selectate de către grupul de coordonare instituit în temeiul prezentului regulament pe baza următoarelor criterii:
 - problemă medicală nesoluționată;

- impact potențial asupra pacienților, sănătății publice sau sistemelor de sănătate (de exemplu, magnitudinea morbidității, impactul bugetar, tehnologie care transformă practica medicală);
- dimensiune transfrontalieră semnificativă;
- valoare adăugată la nivelul întregii Uniuni (de exemplu, relevanța pentru un mare număr de state membre);
- resursele aflate la dispoziție.

Această sferă de cuprindere relativ limitată și criteriile de selecție reflectă necesitatea de a adopta o abordare proporțională în ceea ce privește tipul și cantitatea de tehnologii medicale evaluate la nivelul Uniunii. Prin concentrarea asupra celor mai inovatoare tehnologii și prin selectarea celor care au impactul cel mai mare la nivelul întregii Uniuni și asupra sănătății publice, valoarea adăugată a UE în ceea ce privește evaluările va fi maximizată.

Calendarul procedurii de evaluare clinică comună a medicamentelor va fi coordonat cu cel al procedurii de autorizare centralizată a introducerii pe piață (și anume, raportul privind evaluarea clinică comună va fi disponibil în momentul sau la scurt timp după decizia finală a Comisiei de acordare a autorizației de introducere pe piață), asigurând oportunitatea sa temporală în vederea sprijinirii statelor membre în procesul decizional la momentul lansării pe piață.

Luând în considerare calea de acces pe piață mai descentralizată pentru dispozitivele medicale, calendarul evaluării clinice comune nu va fi neapărat aliniat cu calendarul evaluării conformității, adică nu se va realiza întotdeauna la momentul lansării pe piață. În schimb, grupul de coordonare va avea în vedere momentul cel mai potrivit pentru o evaluare clinică comună în conformitate cu criteriile de selecție menționate mai sus.

Sfera de cuprindere identificată și abordarea progresivă țin seama de nivelul actual de redundanță la nivelul organismelor responsabile ale statelor membre în materie de ETM, de valoarea adăugată la nivelul UE a unei abordări comune și de opiniile și preocupările părților interesate.

Punerea în aplicare progresivă

Propunerea prevede o punere în aplicare progresivă a numărului de evaluări clinice comune în perioada de tranziție. Aceasta înseamnă că numărul de evaluări clinice comune va crește treptat în cursul primilor trei ani de la data aplicării, luând în considerare criterii de selecție specifice (aceleași cu cele folosite în mod permanent pentru dispozitive medicale, descrise mai sus). Grupul de coordonare va selecta tehnologiile medicale pe baza acestor criterii și le va include în programul de lucru anual. După sfârșitul perioadei de tranziție, toate medicamentele care se încadrează în sfera de cuprindere și în autorizația de introducere pe piață acordată într-un anumit an vor fi evaluate, iar o serie de dispozitive medicale care se încadrează în sfera de cuprindere vor fi supuse evaluării.

Pregătirea rapoartelor privind evaluările clinice comune

Evaluările clinice comune vor cuprinde cele patru domenii de evaluare descrise în definiția „evaluării clinice” din capitolul I. O procedură etapă-cu-etapă privind modul în care rapoartele privind evaluările clinice comune vor fi

pregătite este descrisă în prezenta secțiune. Statele membre, prin autoritățile și organismele lor responsabile de ETM, vor avea rolul principal, prin selectarea autorității sau organismului evaluator care va elabora proiectul de raport, prin oferirea de sprijin și comentarii pe parcursul procesului de elaborare a proiectului de raport și prin aprobarea rapoartelor finale. Selecția evaluatorilor și a coevalorilor va fi o etapă deosebit de importantă în asigurarea calității raportului și a independenței procesului de elaborare a proiectului de raport, iar, astfel, această selecție va fi realizată pe baza normelor procedurale specifice care urmează să fie instituite prin legislație terțiară. Dezvoltatorul tehnologiei medicale care face obiectul raportului, precum și pacienții, experții clinici și alte părți interesate vor avea, de asemenea, ocazia de a aduce o contribuție în vederea asigurării unui proces de evaluare minuțios, independent și transparent. Odată verificate de către Comisie, rapoartele finale vor fi publicate, iar apoi vor fi utilizate de către statele membre.

Normele procedurale detaliate pentru fiecare etapă a procesului vor fi dezvoltate suplimentar în legislația terțiară, în timp ce normele și documentația comune elaborate în legislația terțiară pentru evaluările clinice la nivel de stat membru vor fi, de asemenea, utilizate pentru evaluările clinice comune, asigurându-se o abordare coerentă a evaluărilor clinice la nivel național și la nivelul Uniunii. Dezvoltarea legislației terțiare va avea ca bază lucrările privind procedurile, metodologiile și documentele comune aflate deja în curs de elaborare în acțiunea comună 3 a rețelei EUNetHTA.

Utilizarea rapoartelor privind evaluările clinice comune de către statele membre

Propunerea nu obligă statele membre să efectueze o ETM în cazul tehnologiilor medicale care fac obiectul evaluărilor clinice comune. Cu toate acestea, în cazul în care statele membre efectuează o ETM în cazul unor astfel de tehnologii medicale, există o cerință de utilizare obligatorie a raportului privind evaluarea clinică comună și de nerepetare a evaluării clinice în procesele generale ale statelor membre în materie de ETM. Aceasta înseamnă că statele membre vor continua să efectueze evaluări neclinice, adică în domeniile ETM neclinice (de exemplu, economic, organizațional, etc) și vor formula concluzii cu privire la valoarea adăugată globală a tehnologiilor medicale evaluate pe baza raportului privind evaluarea clinică comună și a propriei evaluări neclinice.

Secțiunea 2 – Evaluările științifice comune

Propunerea prevede posibilitatea ca dezvoltatorii de tehnologii medicale să solicite grupului de coordonare o consultare științifică comună. Consultările științifice comune, denumite în mod obișnuit „dialoguri timpurii”, permit unui dezvoltator în faza de dezvoltare a unei tehnologii medicale să consulte autoritățile și organismele responsabile de ETM cu privire la datele și dovezile care vor fi, posibil, necesare ca parte a unei posibile viitoare evaluări clinice comune. Grupul de coordonare va efectua un număr anual de consultări științifice comune pe baza programului său de lucru anual, ținând seama de resursele aflate la dispoziția sa.

Pregătirea rapoartelor privind consultările științifice comune va reflecta abordarea adoptată pentru evaluările clinice comune, astfel cum este descrisă mai sus. Principala diferență va fi aceea că rapoartele privind consultările

științifice comune aprobate de grupul de coordonare vor fi adresate dezvoltatorului tehnologiilor medicale, nu vor fi publicate și nici nu vor determina obligații dezvoltatorului sau statelor membre în momentul evaluării clinice (comune). Pentru a asigura transparența, informațiile privind consultările vor fi incluse în rapoartele anuale ale grupului de coordonare.

Secțiunea 3 – Tehnologiile medicale emergente

Activitatea comună ar include, de asemenea, un studiu anual care urmează să fie realizat sub răspunderea grupului de coordonare, vizând identificarea tehnologiilor medicale emergente. Acest exercițiu, denumit în mod curent „scrutarea perspectivelor”, va acționa ca o contribuție esențială pentru programele anuale de lucru, care va ajuta să se asigure faptul că tehnologiile medicale despre care se preconizează că vor avea un impact major asupra pacienților, sănătății publice sau sistemelor de sănătate sunt identificate într-o fază incipientă a dezvoltării lor și sunt incluse în activitatea comună a grupului de coordonare. Propunerea prevede ca grupul de coordonare să se consulte amănunțit cu toate grupurile de interese relevante în cursul acestui exercițiu.

Secțiunea 4 – Cooperarea voluntară

În cadrul acestei secțiuni, propunerea prevede posibilitatea ca statele membre să continue să coopereze în mod voluntar la nivelul Uniunii. Această cooperare voluntară ar permite ETM în cazul altor tehnologii medicale decât medicamentele sau dispozitivele medicale, al evaluărilor neclinice, al evaluărilor efectuate în colaborare ale dispozitivelor medicale și anume, dispozitivele medicale care nu au fost selectate pentru o evaluare clinică comună, precum și cooperarea privind furnizarea de dovezi suplimentare care pot facilita ETM.

Cooperarea voluntară ar trebui să profite de rezultatele cercetărilor în domeniul ETM, cum ar fi metodele de utilizare a dovezilor din practica medicală reală pentru a reduce incertitudinea cu privire la eficacitate, evaluarea tehnologiilor inovatoare (de exemplu, „e-Sănătate”, medicina personalizată) și evaluarea domeniilor neclinice (de exemplu impactul dispozitivelor medicale asupra organizării asistenței medicale).

Această cooperare va beneficia de cadrul de sprijin instituit în temeiul acestei propuneri, în timp ce participarea la ea și utilizarea rezultatelor ar fi pe deplin voluntară.

Capitolul III – Normele privind evaluările clinice

Acest capitol stabilește normele comune pentru efectuarea evaluărilor clinice la nivel de stat membru, care vor fi dezvoltate suplimentar în detaliu în cadrul legislației terțiare. Aceste norme vor asigura o abordare armonizată a evaluării clinice în toate statele membre ale UE. La elaborarea normelor, se vor utiliza ca bază instrumentele deja dezvoltate în cadrul acțiunilor comune ale rețelei EUnetHTA, iar normele comune vor fi, de asemenea, utilizate pentru evaluările clinice comune efectuate la nivelul UE. O parte importantă a acestor norme va fi aceea de a se asigura faptul că evaluările clinice, indiferent dacă sunt efectuate la nivelul UE sau al statelor membre, sunt efectuate într-un mod independent și transparent, lipsit de orice conflict de interese.

Capitolul IV – Cadrul de sprijin

Acest capitol stabilește cadrul de sprijin care va susține activitatea comună la nivelul UE. El prevede finanțare și sprijin din partea Comisiei în calitatea ei de secretariat și furnizoare a infrastructurii sale informatice. Acest capitol stabilește o rețea de părți interesate, precum și obligațiile de monitorizare și de raportare impuse Comisiei.

Comisia va sprijini lucrările grupului de coordonare și ale subgrupurilor sale, în special furnizând sprijin științific, administrativ și informatic (astfel cum este descris în detaliu în secțiunea privind implicațiile bugetare).

Capitolul V – Dispoziții finale

Acest capitol prezintă calendarul de punere în aplicare a regulamentului. După intrarea în vigoare, este propusă o perioadă de trei ani înainte de data aplicării, care va permite dezvoltarea și adoptarea legislației terțiare (actele de punere în aplicare și actele delegate) prevăzute în propunere, precum și etapele de pregătire necesare pentru activitatea comună. După data aplicării, se preconizează încă o perioadă de tranziție de trei ani, pentru a permite o abordare progresivă în ceea ce privește activitățile întreprinse și pentru a permite statelor membre să se adapteze complet la noul sistem. În această perioadă de tranziție, statele membre ar avea opțiunea de a întârzia participarea lor la activitatea comună privind evaluările clinice comune și consultările științifice comune. În astfel de circumstanțe, ele nu ar fi obligate să utilizeze rezultatele acestei activități comune la nivel de stat membru, ci ar fi obligate să utilizeze normele comune pentru propriile evaluări clinice. Statele membre nu vor putea să-și întârzie participarea parțial, adică pentru o singură categorie de tehnologii medicale sau doar pentru o parte a lucrărilor comune.

Propunerea include, de asemenea, o clauză de salvagardare care permite efectuarea evaluărilor clinice la nivel național prin utilizarea altor mijloace decât normele comune, din motive legate de nevoia de protejare a sănătății publice specifice statului membru care dorește să invoce clauza. Astfel de măsuri ar necesita să fie justificate și notificate Comisiei pentru o evaluare a justificărilor prezentate.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE**

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European⁶,având în vedere avizul Comitetului Regiunilor⁷,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) Dezvoltarea de tehnologii medicale reprezintă un vector esențial al creșterii economice și al inovării în Uniune. Ea face parte dintr-o piață globală a cheltuielilor cu asistența medicală, care reprezintă 10 % din produsul intern brut al UE. Tehnologiile medicale cuprind medicamente, dispozitive medicale și proceduri medicale, precum și măsuri pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul bolilor.
- (2) Evaluarea tehnologiilor medicale (ETM) este un proces bazat pe dovezi care permite autorităților competente să determine eficacitatea relativă a tehnologiilor noi sau a celor existente. ETM se concentrează în mod specific pe valoarea adăugată a unei tehnologii medicale în comparație cu alte tehnologii medicale noi sau existente.
- (3) ETM cuprinde atât aspectele clinice, cât și cele neclinice, ale unei tehnologii medicale. Acțiunile comune în domeniul ETM (acțiunile comune EUnetHTA) cofinanțate de UE au identificat nouă domenii în funcție de tehnologiile medicale care sunt evaluate. Din aceste nouă domenii, patru sunt clinice și cinci sunt neclinice. Cele patru domenii clinice de evaluare privesc identificarea unei probleme de sănătate și a tehnologiei actuale, examinarea caracteristicilor tehnice ale tehnologiei evaluate, siguranța sa relativă, precum și eficacitatea sa clinică relativă. Cele cinci domenii de evaluare neclinice vizează evaluarea economică și a costurilor unei tehnologii, aspectele sale etice, organizaționale, sociale și juridice. Domeniile clinice sunt, prin urmare, mai adecvate pentru evaluarea comună la nivelul UE pe baza cunoștințelor științifice, în timp ce evaluarea domeniilor neclinice tinde să fie mai strâns legată de contextele și abordările naționale și regionale.
- (4) Rezultatul ETM este utilizat pentru a se lua decizii în cunoștință de cauză privind alocarea resurselor bugetare în domeniul sănătății, de exemplu, în ceea ce privește

⁶ JO C , , p. .⁷ JO C , , p. .

stabilirea prețurilor sau a nivelurilor de rambursare pentru tehnologiile medicale. Prin urmare, ETM poate sprijini statele membre în crearea și menținerea unor sisteme de sănătate sustenabile și stimularea inovării care oferă rezultate mai bune pentru pacienți.

- (5) Efectuarea de evaluări paralele de către mai multe state membre și divergențele dintre actele cu putere de lege și actele administrative naționale cu privire la procesele și metodologiile de evaluare pot conduce la situația în care dezvoltatorii de tehnologii medicale se confruntă cu cerințe multiple și divergente în materie de date. De asemenea, ele pot conduce la redundanțe și variații ale rezultatelor care sporesc sarcinile administrative și financiare, care acționează ca o barieră în calea liberei circulații a tehnologiilor medicale în cauză și a bunei funcționări a pieței interne.
- (6) În timp ce statele membre au efectuat o serie de evaluări comune în cadrul acțiunilor comune cofinanțate de UE, producția de realizări a fost inefficientă, bazându-se pe cooperarea în funcție de proiect în absența unui model sustenabil de cooperare. Utilizarea rezultatelor acțiunilor comune, inclusiv ale evaluărilor clinice comune la nivelul statelor membre, a rămas slabă, ceea ce înseamnă că redundanța evaluărilor aceleași tehnologii medicale de către autoritățile și organismele responsabile de ETM în diferite state membre în perioade identice sau similare nu a fost suficient abordată.
- (7) Consiliul, în concluziile sale din decembrie 2014⁸, a recunoscut rolul esențial al evaluării tehnologiilor medicale și solicită Comisiei să sprijine în continuare cooperarea într-o manieră sustenabilă.
- (8) Parlamentul European, în rezoluția sa din 2 martie 2017 referitoare la opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente⁹, a solicitat Comisiei să prezinte propuneri legislative cu privire la un sistem european de evaluare a tehnologiilor medicale cât mai curând posibil și pentru a armoniza criteriile transparente de evaluare a tehnologiilor medicale în vederea evaluării valorii terapeutice adăugate a medicamentelor.
- (9) În comunicarea sa din 2015 privind ameliorarea pieței unice¹⁰, Comisia și-a declarat intenția de a introduce o inițiativă privind ETM care să sporească coordonarea în vederea evitării evaluărilor multiple ale unui produs în diferite state membre și a îmbunătățirii funcționării pieței unice a tehnologiilor medicale.
- (10) Pentru a asigura o mai bună funcționare a pieței interne și pentru a contribui la un nivel înalt de protecție a sănătății umane este adecvat să se armonizeze normele privind efectuarea evaluărilor clinice la nivel național și a evaluărilor clinice ale anumitor tehnologii medicale la nivelul Uniunii, armonizare care sprijină, de asemenea, continuarea cooperării voluntare între statele membre privind anumite aspecte ale ETM.
- (11) În conformitate cu articolul 168 alineatul (7) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), statele membre rămân responsabile de organizarea și prestarea serviciilor medicale. Ca atare, este adecvat să se limiteze domeniul de aplicare al normelor Uniunii în materie de ETM la acele aspecte care se referă la evaluarea clinică a unei tehnologii medicale și, în special, să se asigure faptul că concluziile evaluării se limitează la constatările referitoare la eficacitatea comparativă a unei tehnologii

⁸ JO C 438, 6.12.2014, p. 12.

⁹ Rezoluția Parlamentului European din 2 martie 2017 privind opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente – 2016/2057(INI).

¹⁰ COM(2015) 550 final, p. 19.

medicale. Rezultatul unor astfel de evaluări nu ar trebui, aşadar, să afecteze libertatea de acţiune a statelor membre în ceea ce priveşte deciziile subsecvente privind stabilirea preţurilor şi rambursarea tehnologiilor medicale, inclusiv elaborarea de criterii pentru stabilirea preţurilor şi rambursare, care pot depinde de consideraţii clinice şi neclinice şi care rămân exclusiv o chestiune de competenţă naţională.

- (12) Pentru a asigura aplicarea pe scară largă a unor norme armonizate referitoare la aspectele clinice ale ETM şi pentru a permite comasarea expertizei şi a resurselor organismelor responsabile de ETM, este adecvat să se solicite evaluări clinice comune care trebuie efectuate pentru toate medicamentele supuse procedurii de autorizare centralizată de introducere pe piaţă prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului¹¹ care conţin o substanţă activă nouă, şi în cazul în care medicamentele respective sunt ulterior autorizate pentru o nouă indicaţie terapeutică. Evaluările clinice comune ar trebui, de asemenea, să fie efectuate în cazul anumitor dispozitive medicale în sensul definiţiei din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului¹² care se încadrează în cele mai înalte clase de risc şi pentru care grupuri de experţi relevanţi şi-au exprimat opinii sau puncte de vedere. Selectarea dispozitivelor medicale în scopul supunerii lor la o evaluare clinică comună ar trebui să fie efectuată pe baza unor criterii specifice.
- (13) În vederea asigurării faptului că evaluările clinice comune efectuate asupra tehnologiilor medicale rămân precise şi relevante, este adecvat să se stabilească condiţii pentru actualizarea evaluărilor, în special atunci când sunt disponibile date suplimentare ulterioare evaluării iniţiale care au potenţialul de a spori precizia evaluării.
- (14) Ar trebui înfiinţat un grup de coordonare alcătuit din reprezentanţi ai autorităţilor şi organismelor statelor membre responsabile de evaluarea tehnologiilor medicale care să aibă responsabilitatea de a supraveghea efectuarea evaluărilor clinice comune şi a altor activităţi comune.
- (15) Pentru a asigura o abordare a evaluărilor clinice şi a consultărilor ştiinţifice comune în care statele membre să aibă rolul principal, acestea ar trebui să desemneze autorităţi şi organisme naţionale în materie de ETM care să ia decizii în cunoştinţă de cauză în calitate de membri ai grupului de coordonare. Autorităţile şi organismele desemnate ar trebui să asigure un nivel suficient de înalt de reprezentare în grupul de coordonare şi de expertiză tehnică în cadrul subgrupurilor sale, ţinând seama de necesitatea de a oferi expertiză în domeniul ETM care să vizeze medicamente şi dispozitive medicale.
- (16) Pentru ca procedurile armonizate să-şi îndeplinească obiectivul vizând piaţa internă, statele membre ar trebui să fie obligate să ia în considerare pe deplin rezultatele evaluărilor clinice comune şi nu să repete acele evaluări. Respectarea acestei obligaţii nu împiedică statele membre să efectueze evaluări neclinice ale aceleaşi tehnologii medicale sau formuleze concluzii cu privire la valoarea adăugată a tehnologiilor în cauză ca parte din procesele de evaluare naţională care poate lua în considerare date şi criterii clinice şi neclinice. Ea nu împiedică statele membre nici să îşi formeze propriile recomandări sau decizii cu privire la stabilirea preţurilor sau la rambursare.

¹¹ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea şi supravegherea medicamentelor de uz uman şi veterinar şi de instituire a unei Agenţii Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

¹² Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 şi a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 şi de abrogare a Directivelor 90/385/CEE şi 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

- (17) Calendarul evaluărilor clinice comune ale medicamentelor ar trebui, în măsura în care este posibil, să fie stabilit în raport cu calendarul aplicabil finalizării procedurii de autorizare centralizată de introducere pe piață prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Această coordonare ar trebui să asigure faptul că evaluările clinice pot facilita în mod efectiv accesul pe piață și pot contribui la disponibilitatea la timp a tehnologiilor inovatoare pentru pacienți. Ca regulă, procesul ar trebui să fie finalizat până la momentul publicării deciziei Comisiei de acordare a autorizației de introducere pe piață.
- (18) Stabilirea unui calendar pentru evaluările clinice comune în cazul dispozitivelor medicale ar trebui să ia în considerare calea foarte descentralizată a accesului pe piață al dispozitivelor medicale și disponibilitatea unor date care să reprezinte dovezi adecvate necesare pentru a efectua o evaluare clinică comună. Deoarece dovezile necesare ar putea deveni disponibile abia după ce un dispozitiv medical a fost introdus pe piață și pentru a permite selectarea dispozitivelor medicale pentru evaluare clinică comună la momentul oportun, ar trebui să fie posibil ca evaluările acestor dispozitive să aibă loc după lansarea pe piață a dispozitivelor medicale.
- (19) În toate cazurile, activitățile comune desfășurate în temeiul prezentului regulament, în special evaluările clinice comune, ar trebui să producă rezultate în timp util și de înaltă calitate, și să nu întârzie sau să interfereze cu marcajul CE al dispozitivelor medicale sau cu accesul pe piață al tehnologiilor medicale. Această activitate ar trebui să fie separată și distinctă de evaluările în scop de reglementare în ceea ce privește siguranța, calitatea, eficacitatea sau performanțele tehnologiilor medicale efectuate în temeiul altor acte legislative ale Uniunii și nu au nicio influență asupra deciziilor adoptate în conformitate cu alte acte legislative ale Uniunii.
- (20) Pentru a facilita participarea efectivă a dezvoltatorilor de tehnologii medicale la evaluările clinice comune, acești dezvoltatori nu ar trebui, în cazuri adecvate, să aibă ocazia de a se angaja în consultări științifice comune cu grupul de coordonare pentru a obține orientări cu privire la dovezi și la date care ar putea fi necesare în scopul unei evaluări clinice. Având în vedere caracterul preliminar al consultării, nicio orientare oferită nu ar trebui să afecteze juridic nici dezvoltatorii de tehnologii medicale, nici autoritățile și organismele responsabile de ETM.
- (21) Evaluările clinice comune și consultările științifice comune necesită schimb de informații confidențiale între dezvoltatorii de tehnologii medicale și autoritățile și organismele responsabile de ETM. Pentru a asigura protecția unor astfel de informații, informațiile furnizate în cadrul grupului de coordonare în cadrul evaluărilor și consultărilor ar trebui să fie divulgate unui terț numai în urma încheierii unui acord de confidențialitate. În plus, este necesar ca orice informații făcute publice cu privire la rezultatele consultărilor științifice comune să fie prezentate într-un format anonimizat în cadrul redactării oricăror informații sensibile din punct de vedere comercial.
- (22) Pentru a asigura utilizarea eficientă a resurselor disponibile, este adecvat să se prevadă „scrutarea perspectivelor”, pentru a permite identificarea timpurie a tehnologiilor medicale emergente care ar putea avea cel mai mare impact asupra pacienților, sănătății publice și sistemelor de asistență medicală. O astfel de scrutare ar trebui să faciliteze ierarhizarea în funcție de priorități a tehnologiilor care urmează să fie selectate pentru o evaluare clinică comună.
- (23) Uniunea ar trebui să continue sprijinirea cooperării voluntare în materie de ETM între statele membre în domenii cum ar fi elaborarea și punerea în aplicare a programelor de vaccinare, precum și consolidarea capacităților sistemele naționale de ETM. O astfel

de cooperare voluntară ar trebui, de asemenea, să faciliteze sinergiile cu inițiativele întreprinse în cadrul strategiei pieței unice digitale în domenii relevante ale asistenței medicale în care aspectele digitale și datele au un rol predominant, în vederea furnizării de dovezi suplimentare din practica medicală reală care să fie relevante pentru ETM.

- (24) Pentru a asigura inclusivitatea și transparența activităților comune, grupul de coordonare ar trebui să colaboreze și să se consulte pe larg cu părțile interesate. Totuși, pentru a menține integritatea activităților comune, ar trebui să se elaboreze norme care să asigure independența și imparțialitatea activităților comune și care să asigure faptul că o astfel de consultare nu generează conflicte de interese.
- (25) Pentru a asigura o abordare uniformă în ceea ce privește activitățile comune prevăzute în prezentul regulament, Comisiei ar trebui să-i fie conferite competențe de executare cu scopul de a stabili un cadru comun procedural și metodologic pentru evaluările clinice, procedurile pentru evaluările clinice comune și procedurile pentru consultările științifice comune. Dacă este cazul, ar trebui elaborate norme distincte pentru medicamente și dispozitive medicale. În procesul de elaborare a unor astfel de norme, Comisia ar trebui să țină seama de rezultatele activităților deja efectuate în cadrul acțiunilor comune EUnetHTA. Ea ar trebui, de asemenea, să ia în considerare inițiativele în domeniul ETM finanțate prin programul de cercetare Orizont 2020, precum și inițiativele regionale în domeniul ETM, inițiativele Beneluxa și Declarația de la Valletta. Respectivă competențe ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului¹³.
- (26) Pentru a se asigura faptul că prezentul regulament este pe deplin operațional și pentru a-l adapta la progresul științific și tehnic, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui să fie delegată Comisiei în ceea ce privește conținutul documentelor care trebuie transmise, al rapoartelor și al rapoartelor de sinteză privind evaluările clinice, conținutul documentelor pentru cereri și al rapoartelor consultărilor științifice comune, precum și normele de selectare a părților interesate. Este deosebit de important ca desfășurarea de către Comisie a consultărilor pe parcursul lucrărilor sale pregătitoare, inclusiv la nivel de experți, să fie adecvate, și ca respectivele consultări să fie desfășurate în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016¹⁴. În mod concret, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul ar trebui să primească toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții lor să aibă acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei care se ocupă de pregătirea actelor delegate.
- (27) Pentru a asigura că există la dispoziție resurse suficiente pentru activitățile comune prevăzute în temeiul prezentului regulament, Uniunea ar trebui să aloce fonduri pentru activitățile comune și pentru cooperare voluntară, precum și pentru cadrul de sprijin cu scopul de a susține aceste activități. Fondurile ar trebui să acopere costurile întocmirii rapoartelor privind evaluările clinice comune și consultările științifice comune. De asemenea, statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a detașa experți naționali la Comisie pentru a sprijini secretariatul grupului de coordonare.

¹³ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

¹⁴ Acordul interinstituțional între Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene și Comisia Europeană privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016 (JO L 123, 12.5.2016, p. 1).

- (28) Pentru a facilita activitățile comune și schimbul de informații între statele membre în materie de ETM, ar trebui să se prevadă înființarea unei platforme informatice care să conțină baze de date adecvate și canale securizate de comunicare. Comisia ar trebui, de asemenea, să asigure o legătură între platforma informatică și alte infrastructuri de date care să fie relevante pentru scopurile evaluărilor tehnologiilor medicale, cum ar fi registre de date din practica medicală reală.
- (29) Pentru a asigura instituirea și funcționarea lină a evaluărilor comune efectuate la nivelul Uniunii, precum și pentru a le asigura calitatea, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție care să permită extinderea progresivă a numărului evaluărilor comune efectuate în fiecare an. Numărul de evaluări care trebuie efectuate ar trebui să fie stabilit ținând seama în mod corespunzător de resursele disponibile și de numărul statelor membre participante, în vederea atingerii capacității maxime până la sfârșitul perioadei de tranziție. Stabilirea unei astfel de perioade de tranziție ar trebui, de asemenea, să ofere statelor membre oportunitatea de a alinia pe deplin sistemele lor naționale cu cadrul destinat activităților comune în ceea ce privește alocarea resurselor, calendarul și ierarhizarea priorităților de efectuare a evaluărilor.
- (30) Pe parcursul perioadei de tranziție, participarea la evaluările clinice comune și la consultările științifice comune nu ar trebui să fie obligatorie pentru statele membre. Acest aspect nu ar trebui să afecteze obligația statelor membre de a aplica norme armonizate evaluărilor clinice efectuate la nivel național. În timpul perioadei de tranziție, statele membre care nu participă la activitățile comune pot decide în orice moment să participe. Pentru a asigura o organizare stabilă și bună a activității comune și funcționarea pieței interne, statele membre care sunt deja implicate nu ar trebui să se poată retrage din cadrul destinat activităților comune.
- (31) Pentru a se asigura un nivel maxim posibil al eficienței și rentabilității cadrului de sprijin, Comisia ar trebui să prezinte un raport cu privire la punerea în aplicare a dispozițiilor referitoare la sfera de cuprindere a evaluărilor clinice comune și la funcționarea cadrului de sprijin în termen de cel mult doi ani de la încheierea perioadei de tranziție. Raportul poate, în particular, să analizeze dacă există o nevoie pentru ca acest cadru de sprijin să fie mutat la o agenție a Uniunii și de a se introduce un mecanism bazat pe onorarii prin intermediul căruia dezvoltatorii de tehnologii medicale să poată și ei contribui la finanțarea activităților comune.
- (32) Comisia ar trebui să efectueze o evaluare a prezentului regulament. În conformitate cu punctul 22 din Acordul interinstituțional privind o mai bună legislație din 13 aprilie 2016, evaluarea respectivă ar trebui să se bazeze pe cinci criterii de eficiență, eficacitate, relevanță, coerență și valoare adăugată la nivelul UE și ar trebui să fie sprijinită de un program de monitorizare.
- (33) Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁵ prevede faptul că Uniunea sprijină și facilitează cooperarea și schimbul de informații științifice între statele membre în cadrul unei rețele bazată pe voluntariat care conectează autoritățile sau organismele naționale responsabile de evaluarea tehnologiilor medicale desemnate de statele membre. Întrucât respectivele aspecte sunt reglementate prin prezentul regulament, Directiva 2011/24/UE ar trebui să fie modificată în consecință.
- (34) Întrucât obiectivele prezentului regulament, și anume apropierea normelor statelor membre privind realizarea de evaluări clinice la nivel național și stabilirea unui cadru

¹⁵ Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (JO L 88, 4.4.2011, p. 45).

pentru evaluări clinice comune obligatorii ale anumitor tehnologii medicale la nivelul Uniunii, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea și efectele lor, pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivului respectiv,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Capitolul I

Dispoziții generale

Articolul 1

Obiect

1. Prezentul regulament stabilește:
 - (a) un cadru de sprijin și procedurile de cooperare privind evaluarea tehnologiilor medicale la nivelul Uniunii;
 - (b) norme comune pentru evaluarea clinică a tehnologiilor medicale.
2. Prezentul regulament nu aduce atingere drepturilor și obligațiilor statelor membre în ceea ce privește organizarea și prestarea serviciilor sanitare și de asistență medicală, precum și repartizarea resurselor care sunt alocate acestora.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

- (a) „medicament” înseamnă un medicament de uz uman astfel cum este definit de Directiva 2001/83/CE¹⁶;
- (b) „dispozitiv medical” înseamnă un dispozitiv medical astfel cum este definit în Regulamentul (UE) 2017/745;
- (c) „tehnologie medicală” înseamnă o tehnologie medicală astfel cum este definită în Directiva 2011/24/UE;
- (d) „evaluare a tehnologiei medicale” înseamnă un proces multidisciplinar de evaluare comparativă, bazată pe domenii de evaluare clinice și neclinice, care compilează și evaluează dovezile disponibile cu privire la aspectele clinice și neclinice legate de utilizarea unei tehnologii medicale;
- (e) „evaluare clinică” înseamnă o compilare și evaluare a dovezilor științifice disponibile referitoare la o tehnologie medicală în comparație cu una sau mai multe alte tehnologii medicale pe baza următoarelor domenii clinice ale evaluării tehnologiei medicale: descrierea problemei de sănătate abordate de tehnologia medicală și utilizarea actuală a altor tehnologii medicale care abordează problema de sănătate

¹⁶ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

respectivă, descrierea și caracterizarea tehnică a tehnologiei medicale, eficacitatea clinică relativă și siguranță relativă a tehnologiei medicale;

- (f) „evaluare neclinică” înseamnă partea unei evaluări a unei tehnologii medicale pe baza următoarelor domenii neclinice ale evaluării tehnologiei medicale: costul și evaluarea economică a unei tehnologii medicale, precum și aspectele etice, organizaționale, sociale și juridice legate de utilizarea sa;
- (g) „evaluare colaborativă” înseamnă o evaluare clinică a unui dispozitiv medical desfășurată la nivelul Uniunii de o serie de autorități și organisme de evaluare a tehnologiilor medicale interesate care participă în mod voluntar.

Articolul 3

Grupul de coordonare al statelor membre privind evaluarea tehnologiilor medicale

1. Se înființează grupul de coordonare al statelor membre privind evaluarea tehnologiilor medicale („grupul de coordonare”).
2. Statele membre își desemnează autoritățile și organismele naționale responsabile cu evaluarea tehnologiilor medicale în calitate de membri ai grupului de coordonare și ai subgrupurilor acestuia și informează Comisia în acest sens, precum și cu privire la orice modificări ulterioare. Statele membre pot desemna mai mult de o autoritate sau un organism responsabil cu evaluarea tehnologiilor medicale în calitate de membri ai grupului de coordonare și ai unuia sau mai multora dintre subgrupurile acestuia.
3. Grupul de coordonare hotărăște prin consens sau, dacă este necesar, prin vot cu majoritate simplă. Fiecare stat membru are dreptul la un singur vot.
4. Reuniunile grupului de coordonare sunt coprezidate de către Comisie și de un copreședinte ales din rândul membrilor grupului pentru un mandat fix care urmează să fie stabilit în regulamentul său de procedură.
5. Membrii grupului de coordonare își numesc reprezentanții în cadrul grupului de coordonare și al subgrupurilor în care sunt membri, ad-hoc sau permanenți, și informează Comisia cu privire la desemnarea lor și la orice modificări ulterioare.
6. Membrii grupului de coordonare și reprezentanții lor desemnați respectă principiile de independență, imparțialitate și confidențialitate.
7. Comisia publică o listă a membrilor desemnați ai grupului de coordonare și ai subgrupurilor acestuia pe platforma informatică menționată la articolul 27.
8. Grupul de coordonare:
 - (a) adoptă regulamentul de procedură pentru desfășurarea reuniunilor sale și îl actualizează dacă este necesar;
 - (b) coordonează și aprobă activitățile subgrupurilor sale;
 - (c) asigură cooperarea cu organismele relevante de la nivelul Uniunii pentru a facilita generarea dovezilor suplimentare necesare pentru activitatea sa;
 - (d) asigură implicarea corespunzătoare a părților interesate în activitatea sa;
 - (e) înființează subgrupuri pentru următoarele activități:
 - (i) evaluări clinice comune;
 - (ii) consultări științifice comune;

- (iii) identificarea tehnologiilor medicale emergente;
 - (iv) cooperarea voluntară.
 - (v) elaborarea programelor de lucru anuale și a rapoartelor anuale, precum și actualizarea normelor comune și a documentelor de lucru.
9. Grupul de coordonare se poate reuni în diferite configurații pentru următoarele categorii de tehnologii medicale: medicamente, dispozitive medicale și alte tehnologii medicale.
10. Grupul de coordonare poate înființa subgrupuri separate pentru următoarele categorii de tehnologii medicale: medicamente, dispozitive medicale și alte tehnologii medicale.

Articolul 4

Programul de lucru anual și raportul anual

1. Subgrupul desemnat în conformitate cu articolul 3 alineatul (8) litera (e) elaborează un program de lucru anual care urmează să fie aprobat de către grupul de coordonare până în ziua de 31 decembrie a fiecărui an.
2. Programul de lucru anual stabilește activitățile comune care urmează să fie desfășurate în anul calendaristic care urmează aprobării acestuia, cuprinzând:
- (a) numărul planificat de evaluări clinice comune și tipurile de tehnologii medicale care urmează să fie evaluate;
 - (b) numărul planificat de consultări științifice comune;
 - (c) cooperarea voluntară.
3. În elaborarea programului de lucru anual, subgrupul desemnat:
- (a) are în vedere studiul anual privind tehnologiile medicale emergente menționat la articolul 18;
 - (b) ia în considerare resursele aflate la dispoziția grupului de coordonare pentru activitățile comune;
 - (c) consultă Comisia cu privire la proiectul de program de lucru anual și ține cont de avizul acesteia.
4. Subgrupul desemnat pregătește un raport anual pentru aprobare de către grupul de coordonare până în ziua de 28 februarie a fiecărui an.
5. Raportul anual conține informații despre activitățile comune desfășurate în anul calendaristic care precedă aprobarea sa.

Capitolul II

Activitățile comune privind evaluarea tehnologiilor medicale la nivelul Uniunii

SECȚIUNEA 1

EVALUĂRILE CLINICE COMUNE

Articolul 5

Sfera de cuprindere a evaluărilor clinice comune

1. Grupul de coordonare efectuează evaluări clinice comune cu privire la:
 - (a) medicamentele care intră sub incidența procedurii de autorizare prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004, inclusiv în cazul în care s-a efectuat o modificare a deciziei Comisiei de a acorda o autorizație de introducere pe piață pe baza unei modificări a indicației sau indicațiilor terapeutice pentru care a fost acordată autorizația originală, cu excepția medicamentelor autorizate în conformitate cu articolele 10 și 10a din Directiva 2001/83/CE;
 - (b) dispozitivele medicale clasificate în clasele IIb și III în conformitate cu articolul 51 din Regulamentul (UE) 2017/745, pentru care grupurile relevante de experți au furnizat un aviz științific în cadrul procedurii de consultare privind evaluarea clinică în conformitate cu articolul 54 din regulamentul respectiv;
 - (c) dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* clasificate în clasa D în conformitate cu articolul 47 din Regulamentul (UE) 2017/746¹⁷, pentru care grupurile relevante de experți au furnizat punctele lor de vedere în cadrul procedurii desfășurate în conformitate cu articolul 48 alineatul (6) din regulamentul respectiv.
2. Grupul de coordonare selectează dispozitivele medicale menționate la alineatul (1) literele (b) și (c) pentru evaluarea clinică comună pe baza următoarelor criterii:
 - (a) existența unor probleme medicale nesoluționate;
 - (b) impactul potențial asupra pacienților, sănătății publice sau sistemelor de sănătate;
 - (c) existența unei dimensiuni transfrontaliere semnificative;
 - (d) existența unei valori adăugate majore la nivelul întregii Uniuni;
 - (e) resursele disponibile.

¹⁷ Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).

Articolul 6

Pregătirea rapoartelor privind evaluările clinice comune

1. Grupul de coordonare inițiază evaluări clinice comune ale tehnologiilor medicale pe baza programului său de lucru anual prin desemnarea unui subgrup care să supravegheze elaborarea raportului privind evaluarea clinică comună în numele grupului de coordonare.

Raportul privind evaluarea clinică comună este însoțit de un raport de sinteză, iar acestea sunt elaborate în conformitate cu cerințele din prezentul articol și cu cerințele stabilite în temeiul articolelor 11, 22 și 23.
2. Subgrupul desemnat solicită dezvoltatorilor relevanți de tehnologii medicale să transmită documentația care conține informațiile, datele și dovezile necesare pentru evaluarea clinică comună.
3. Subgrupul desemnat numește, din rândul membrilor săi, un evaluator și un coevaluator care să realizeze evaluarea clinică comună. Numirile țin cont de expertiza științifică necesară pentru evaluare.
4. Evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, elaborează proiectul de raport privind evaluarea clinică comună și raportul de sinteză.
5. Concluziile raportului privind evaluarea clinică comună se limitează la următoarele:
 - (a) o analiză a efectelor relative ale tehnologiei medicale evaluate asupra rezultatele în materie de sănătate relevante pentru pacienți alese pentru evaluare;
 - (b) gradul de certitudine privind efectele relative pe baza dovezilor disponibile.
6. În cazul în care, în orice etapă a elaborării proiectului de raport privind evaluare clinică comună, evaluatorul consideră că sunt necesare dovezi suplimentare din partea dezvoltatorului tehnologiei medicale solicitant pentru a finaliza raportul, el poate să solicite subgrupului desemnat să suspende perioada stabilită pentru elaborarea raportului și să solicite dovezi suplimentare de la dezvoltatorul tehnologiei medicale. După consultarea dezvoltatorului tehnologiei medicale cu privire la timpul necesar pentru a pregăti dovezile suplimentare necesare, cererea formulată de evaluator stabilește numărul de zile lucrătoare pentru care elaborarea se suspendă.
7. Membrii subgrupului desemnat își prezintă observațiile în cursul elaborării proiectului de raport privind evaluarea clinică comună și a raportului de sinteză. Comisia poate, de asemenea, să prezinte observații.
8. Evaluatorul transmite proiectul de raport privind evaluarea clinică comună și raportul de sinteză dezvoltatorului tehnologiei medicale solicitant și stabilește o perioadă în care dezvoltatorul poate transmite observații.
9. Subgrupul desemnat se asigură că părților interesate, inclusiv pacienților și experților clinici, li se oferă oportunitatea de a prezenta observații în cursul elaborării proiectului de raport privind evaluarea clinică comună și a raportului de sinteză și stabilește o perioadă în care se pot prezenta observații.
10. După primirea și examinarea oricăror observații transmise în conformitate cu alineatele (7), (8) și (9), evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, finalizează proiectul de raport privind evaluarea clinică comună și raportul de sinteză și

transmite aceste rapoarte subgrupului desemnat și Comisiei în vederea formulării de observații.

11. Evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, ia în considerare observațiile subgrupului desemnat și ale Comisiei și transmite un proiect final de raport privind evaluarea clinică comună și raportul de sinteză grupului de coordonare în vederea aprobării.
12. Grupul de coordonare aprobă raportul final privind evaluarea clinică comună și raportul de sinteză, ori de câte ori este posibil prin consens sau, dacă este necesar, printr-o majoritate simplă a statelor membre.
13. Evaluatorul asigură eliminarea oricăror informații sensibile din punct de vedere comercial din raportul privind evaluarea clinică comună aprobat și din raportul de sinteză aprobat.
14. Grupul de coordonare transmite raportul privind evaluarea clinică comună aprobat și raportul de sinteză aprobat dezvoltatorului tehnologiei medicale solicitant și Comisiei.

Articolul 7

Lista tehnologiilor medicale evaluate

1. În cazul în care Comisia consideră că raportul privind evaluarea clinică comună aprobat și raportul de sinteză aprobat respectă cerințele de fond și de procedură prevăzute în prezentul regulament, ea include denumirea tehnologiei medicale care a făcut obiectul raportului aprobat și raportului de sinteză aprobat într-o listă de tehnologii care au fost supuse evaluării clinice comune („Lista tehnologiilor medicale evaluate” sau „lista”) în termen de cel mult 30 de zile de la primirea raportului aprobat și a raportului de sinteză aprobat de la grupul de coordonare.
2. În cazul în care, în termen de 30 de zile de la primirea raportului privind evaluarea clinică comună aprobat și a raportului de sinteză aprobat, Comisia concluzionează că raportul privind evaluarea clinică comună aprobat și raportul de sinteză aprobat nu respectă cerințele de fond și de procedură stabilite în prezentul regulament, ea informează grupul de coordonare despre motivele concluziilor sale și îi solicită să examineze raportul și raportul de sinteză.
3. Subgrupul desemnat ia în considerare concluziile menționate la alineatul (2) și invită dezvoltatorul tehnologiei medicale să transmită observații într-un termen specificat. Subgrupul desemnat revizuieste raportul privind evaluarea clinică comună și raportul de sinteză ținând seama de observațiile furnizate de dezvoltatorul tehnologiei medicale. Evaluatorul, cu asistența coevaluatorului, modifică raportul privind evaluarea clinică comună și raportul de sinteză în consecință și le transmite grupului de coordonare. Se aplică articolul 6 alineatele (12) – (14).
4. După transmiterea raportului privind evaluarea clinică comună aprobat și modificat și a raportului de sinteză aprobat și modificat și în cazul în care Comisia consideră că raportul privind evaluarea clinică comună aprobat și modificat și raportul de sinteză aprobat și modificat respectă cerințele de fond și de procedură prevăzute în prezentul regulament, ea include denumirea tehnologiei medicale care a făcut obiectul raportului și al raportul de sinteză în lista tehnologiilor medicale evaluate.
5. În cazul în care Comisia concluzionează că raportul privind evaluarea clinică comună aprobat și modificat și raportul de sinteză aprobat și modificat nu respectă cerințele de fond și de procedură prevăzute în prezentul regulament, ea refuză să includă

denumirea tehnologiei medicale în listă. Comisia informează grupul de coordonare în acest sens, menționând motivele neincluserii. Obligațiile prevăzute la articolul 8 nu se aplică tehnologiei medicale în cauză. Grupul de coordonare informează dezvoltatorul tehnologiei medicale solicitant în consecință și include în raportul său anual o informare succintă referitoare la rapoartele în cauză.

6. Pentru tehnologiile medicale incluse în lista tehnologiilor medicale evaluate, Comisia publică raportul privind evaluarea clinică comună aprobat și raportul de sinteză aprobat pe platforma informatică menționată la articolul 27 și le pune la dispoziția dezvoltatorului tehnologiei medicale solicitant cel târziu în termen de 10 de zile lucrătoare de la includerea lor în listă.

Articolul 8

Utilizarea rapoartelor privind evaluările clinice comune la nivel de stat membru

1. Statele membre:
 - (a) nu efectuează o evaluare clinică sau un proces echivalent de evaluare a unei tehnologii medicale incluse în lista tehnologiilor medicale evaluate sau pentru care o evaluare clinică comună a fost inițiată;
 - (b) aplică rapoartele privind evaluarea clinică comună, în evaluările lor ale tehnologiilor medicale la nivelul statelor membre.
2. Statele membre notifică Comisiei rezultatul evaluării unei tehnologii medicale care a făcut obiectul unei evaluări clinice comune în termen de 30 de zile de la finalizarea sa. Notificarea respectivă este însoțită de informații privind modul în care concluziile din raportul privind evaluarea clinică comună au fost aplicate în evaluarea generală a tehnologiei medicale. Comisia facilitează schimbul de aceste informații între statele membre prin platforma informatică menționată la articolul 27.

Articolul 9

Actualizări ale evaluărilor clinice comune

1. Grupul de coordonare efectuează actualizări ale evaluărilor clinice comune în cazurile în care:
 - (a) decizia Comisiei de acordare a autorizației de introducere pe piață a unui medicament menționat la articolul 5 alineatul (1) litera (a) a fost condiționată de îndeplinirea unor cerințe suplimentare aplicabile după autorizare;
 - (b) raportul inițial privind evaluarea clinică comună a specificat nevoia unei actualizări odată ce sunt disponibile dovezi suplimentare pentru o nouă evaluare.
2. Grupul de coordonare poate efectua actualizări ale evaluărilor clinice comune la solicitarea unuia sau a mai multor membri ai săi.
3. Actualizările se efectuează în conformitate cu normele de procedură stabilite în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) litera (d).

Articolul 10

Măsuri tranzitorii vizând evaluările clinice comune

Pe parcursul perioadei de tranziție menționate la articolul 33 alineatul (1):

- (a) grupul de coordonare:
 - (i) își stabilește numărul anual de evaluări clinice comune planificate în funcție de numărul de state membre participante și de resursele aflate la dispoziția sa;
 - (ii) selectează medicamentele menționate la articolul 5 alineatul (1) litera (a) pentru evaluare clinică comună pe baza criteriilor de selecție prevăzute la articolul 5 alineatul (2).
- (b) membrii grupului de coordonare din partea statelor membre care nu participă la evaluările clinice comune:
 - (i) nu sunt desemnați ca evaluatori sau coevaluatori;
 - (ii) nu prezintă observații cu privire la proiectele de rapoarte privind evaluările clinice comune și la rapoartele de sinteză;
 - (iii) nu participă la procesul de aprobare a rapoartelor finale privind evaluările clinice comune și a rapoartelor de sinteză;
 - (iv) nu participă la procesul de elaborare și de aprobare a părților programelor anuale de lucru privind evaluările clinice comune;
 - (v) nu sunt supuși obligațiilor prevăzute la articolul 8 în ceea ce privește tehnologiile medicale care au făcut obiectul unei evaluări clinice comune.

Articolul 11

Adoptarea unor norme procedurale detaliate pentru evaluările clinice comune

1. Comisia elaborează, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, norme procedurale pentru:
 - (a) transmiterea de informații, date și dovezi de către dezvoltatorii de tehnologii medicale;
 - (b) numirea unor evaluatori și a unor coevaluatori;
 - (c) stabilirea etapelor procedurale detaliate și a calendarului lor, și a duratei totale a evaluărilor clinice comune;
 - (d) actualizări ale evaluărilor clinice comune;
 - (e) cooperarea cu Agenția Europeană pentru Medicamente cu privire la elaborarea și actualizarea evaluărilor clinice comune ale medicamentelor;
 - (f) cooperarea cu organismele notificate și cu grupurile de experți cu privire la elaborarea și actualizarea evaluărilor clinice comune ale dispozitivelor medicale.
2. Actele respective de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 30 alineatul (2).

SECȚIUNEA 2

CONSULTĂRILE ȘTIINȚIFICE COMUNE

Articolul 12

Cereri de desfășurare a unor consultări științifice comune

1. Dezvoltatorii de tehnologii medicale pot solicita o consultare științifică comună cu grupul de coordonare cu scopul de a obține dovezi științifice privind datele și dovezile care ar putea fi necesare ca parte a unei evaluări clinice comune.
În cazul medicamentelor, dezvoltatorii de tehnologii medicale pot solicita ca această consultare științifică comună să fie desfășurată în paralel cu procesul de consiliere științifică primită de la Agenția Europeană pentru Medicamente în conformitate cu articolul 57 alineatul (1) litera (n) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. În acest caz, ei fac cererea în momentul transmiterii unei cereri de consiliere științifică din partea Agenției Europene pentru Medicamente.
2. În cursul examinării cererii de consultare științifică comună, grupul de coordonare ia în considerare următoarele criterii:
 - (a) probabilitatea ca tehnologia medicală aflată în curs de dezvoltare să facă obiectul unei evaluări clinice comune în conformitate cu articolul 5 alineatul (1);
 - (b) existența unor probleme medicale nesoluționate;
 - (c) impactul potențial asupra pacienților, sănătății publice sau sistemelor de sănătate;
 - (d) existența unei dimensiuni transfrontaliere semnificative;
 - (e) existența unei valori adăugate majore la nivelul întregii Uniuni;
 - (f) resursele disponibile.
3. În termen de 15 de zile lucrătoare de la primirea cererii, grupul de coordonare informează dezvoltatorul tehnologiei medicale solicitant dacă se va angaja sau nu în consultarea științifică comună. În cazul în care grupul de coordonare respinge cererea, acesta informează dezvoltatorul tehnologiei medicale în acest sens și explică motivele, având în vedere criteriile stabilite la alineatul (2).

Articolul 13

Elaborarea rapoartelor privind consultările științifice comune

1. În urma acceptării unei cereri de consultare științifică comună în conformitate cu articolul 12 și pe baza programului său de lucru anual, grupul de coordonare desemnează un subgrup să supravegheze elaborarea raportului privind consultarea științifică comună în numele grupului de coordonare.
Raportul privind consultarea științifică comună este elaborat în conformitate cu cerințele de la prezentul articol și în conformitate cu normele procedurale și cu documentația stabilită în temeiul articolelor 16 și 17.
2. Subgrupurile desemnate solicită dezvoltatorului tehnologiei medicale să transmită documentația care conține informațiile, datele și dovezile necesare pentru consultarea științifică comună.

3. Subgrupul desemnat numește, din rândul membrilor săi, un evaluator și un coevaluator, care să aibă responsabilitatea de a desfășura consultarea științifică comună. Numirile țin cont de expertiza științifică necesară pentru evaluare.
4. Evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, elaborează proiectul de raport privind consultarea științifică comună.
5. În cazul în care, în orice etapă a elaborării proiectului de raport privind consultarea științifică comună, evaluatorul consideră că sunt necesare dovezi suplimentare din partea unui dezvoltator de tehnologii medicale pentru a finaliza raportul, el poate să solicite subgrupului desemnat să suspende perioada stabilită pentru elaborarea raportului și să solicite dovezi suplimentare de la dezvoltatorul tehnologiei medicale. După consultarea dezvoltatorului tehnologiei medicale cu privire la timpul necesar pentru a pregăti dovezile suplimentare necesare, cererea formulată de evaluator stabilește numărul de zile lucrătoare pentru care elaborarea se suspendă.
6. Membrii subgrupului desemnat își prezintă observațiile în cursul elaborării proiectului de raport privind consultarea științifică comună.
7. Evaluatorul transmite proiectul de raport privind consultarea științifică comună dezvoltatorului tehnologiei medicale solicitant și stabilește o perioadă în care dezvoltatorul poate transmite observații.
8. Subgrupul desemnat se asigură că părților interesate, inclusiv pacienților și experților clinici, li se oferă oportunitatea de a prezenta observații în cursul elaborării proiectului de raport privind consultarea științifică comună și stabilește o perioadă în care se pot prezenta observații.
9. După primirea și examinarea oricăror observații transmise în conformitate cu alineatele (6), (7) și (8), evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, finalizează proiectul de raport privind consultarea științifică comună și transmite proiectul de raport subgrupului desemnat în vederea formulării de observații.
10. În cazul în care consultarea științifică comună se desfășoară în paralel cu avizul științific furnizat de Agenția Europeană pentru Medicamente, evaluatorul se coordonează cu agenția în ceea ce privește coerența concluziilor raportului privind consultarea științifică comună cu cele din avizul științific.
11. Evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, ia în considerare observațiile membrilor subgrupului desemnat și transmite proiectul final de raport privind consultarea științifică comună grupului de coordonare.
12. Grupul de coordonare aprobă raportul final privind consultarea științifică comună, ori de câte ori este posibil prin consens sau, dacă este necesar, printr-o majoritate simplă a statelor membre, cel târziu în termen de 100 de zile de la începerea elaborării raportului menționat la alineatul (4).

Articolul 14

Rapoartele privind consultările științifice comune

1. Grupul de coordonare transmite raportul privind consultarea științifică comună aprobat dezvoltatorului tehnologiei medicale solicitant în termen de cel mult 10 de zile lucrătoare de la aprobarea lui.

2. Grupul de coordonare include informații sintetizate anonimizate privind consultările științifice comune în rapoartele sale anuale și în platforma informatică menționată la articolul 27.
3. Statele membre nu efectuează o consultare științifică sau o consultare echivalentă în cazul unei tehnologii medicale pentru care a fost inițiată o consultare științifică comună și în cazul în care conținutul cererii este același cu cel care face obiectul consultării științifice comune.

Articolul 15

Măsuri tranzitorii privind consultările științifice comune

Pe parcursul perioadei de tranziție menționate la articolul 33 alineatul (1):

- (a) grupul de coordonare își stabilește numărul anual de consultări științifice comune planificate în funcție de numărul de state membre participante și de resursele aflate la dispoziția sa;
- (b) membrii grupului de coordonare din partea statelor membre care nu participă la consultările științifice comune:
 - (i) nu sunt desemnați ca evaluatori sau coevaluatori;
 - (ii) nu prezintă observații privind proiectele de rapoarte privind consultările științifice comune;
 - (iii) nu participă la procesul de aprobare a rapoartelor finale privind consultările științifice comune;
 - (iv) nu participă la procesul de elaborare și de aprobare a părților programelor anuale de lucru privind consultările științifice comune.

Articolul 16

Adoptarea unor norme procedurale detaliate pentru consultările științifice comune

1. Comisia elaborează, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, norme procedurale pentru:
 - (a) transmiterea de cereri din partea dezvoltatorilor de tehnologii medicale și implicarea lor în elaborarea rapoartelor privind consultările științifice comune;
 - (b) numirea unor evaluatori și a unor coevaluatori;
 - (c) stabilirea etapelor procedurale detaliate și a calendarului acestora;
 - (d) consultarea pacienților, a experților clinici și a altor părți interesate relevante;
 - (e) cooperarea cu Agenția Europeană pentru Medicamente cu privire la consultările științifice comune privind medicamentele în cazurile în care un dezvoltator de tehnologii medicale solicită efectuarea consultării în paralel cu un proces de consiliere științifică din partea agenției;
 - (f) cooperarea cu grupurile de experți menționate la articolul 106 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 privind consultările științifice comune vizând dispozitivele medicale.
2. Actele respective de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 30 alineatul (2).

Articolul 17

Documentația și normele de selectare a părților interesate pentru consultări științifice comune

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 31 privind:

- (a) conținutul:
 - (i) cererilor formulate de dezvoltatorii de tehnologii medicale pentru efectuarea unor consultări științifice comune;
 - (ii) dosarelor cu informații, date și dovezi care trebuie să fie transmise de către dezvoltatorii de tehnologii medicale pentru efectuarea unor consultări științifice comune;
 - (iii) rapoartelor privind consultările științifice comune.
- (b) normele pentru stabilirea părților interesate care să fie consultate în sensul prezentei secțiuni.

SECȚIUNEA 3

TEHNOLOGII MEDICALE EMERGENTE

Articolul 18

Identificarea tehnologiilor medicale emergente

1. Grupul de coordonare elaborează anual un studiu privind tehnologiile medicale emergente despre care se presupune că vor avea un impact major asupra pacienților, sănătății publice sau sistemelor de asistență medicală.
2. În cursul elaborării studiului, grupul de coordonare se consultă cu:
 - (a) dezvoltatorii de tehnologii medicale;
 - (b) organizațiile pacienților;
 - (c) experții clinici;
 - (d) Agenția Europeană pentru Medicamente, inclusiv în ceea ce privește notificarea prealabilă a medicamentelor înainte de transmiterea cererilor de autorizare a introducerii pe piață;
 - (e) Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale instituit în temeiul articolul 103 din Regulamentul (UE) 2017/745.
3. Concluziile studiului sunt rezumate în raportul anual al grupului de coordonare și se iau în considerare în elaborarea programelor sale de lucru anuale.

SECȚIUNEA 4

COOPERAREA VOLUNTARĂ ÎN DOMENIUL EVALUĂRII TEHNOLOGIILOR MEDICALE

Articolul 19

Cooperarea voluntară

1. Comisia sprijină cooperarea și schimbul de informații științifice între statele membre privind:
 - (a) evaluările neclinice ale tehnologiilor medicale;
 - (b) evaluările colaborative ale dispozitivelor medicale;
 - (c) evaluările altor tehnologii medicale decât medicamentele sau dispozitivele medicale;
 - (d) furnizarea de dovezi suplimentare necesare pentru a sprijini evaluările tehnologiilor medicale.
2. Grupul de coordonare este utilizat pentru a facilita cooperarea menționată la alineatul (1).
3. Cooperarea menționată la alineatul (1) literele (b) și (c) poate fi efectuată pe baza normelor procedurale stabilite în conformitate cu articolul 11 și a normelor comune stabilite în conformitate cu articolele 22 și 23.
4. Cooperarea menționată la alineatul (1) se include în programele anuale de lucru ale grupului de coordonare, iar rezultatele cooperării se includ în rapoartele sale anuale și în platforma informatică menționată la articolul 27.

Capitolul III

Norme privind evaluările clinice

Articolul 20

Normele armonizate privind evaluările clinice

Normele procedurale comune și metodologia comună stabilită în conformitate cu articolul 22 și cu cerințele stabilite în conformitate cu articolul 23 se aplică:

- (a) evaluărilor clinice comune efectuate în conformitate cu capitolul II;
- (b) evaluărilor clinice ale medicamentelor și ale dispozitivelor medicale efectuate de statele membre.

Articolul 21

Rapoartele privind evaluările clinice

1. În cazul în care o evaluare clinică este efectuată de către un stat membru, acesta furnizează Comisiei raportul privind evaluarea clinică și raportul de sinteză în termen de cel mult 30 de zile lucrătoare de la finalizarea evaluării tehnologiei medicale.

2. Comisia publică rapoartele de sinteză menționate la alineatul (1) în platforma informatică menționată la articolul 27 și pune rapoartele privind evaluările clinice la dispoziția celorlalte state membre prin intermediul platformei informatice.

Articolul 22

Normele procedurale comune și metodologia comună

1. Comisia adoptă acte de punere în aplicare referitoare la:
 - (a) norme procedurale vizând:
 - (i) asigurarea faptului că autoritățile și organismele responsabile de tehnologii medicale efectuează evaluările clinice într-un mod independent și transparent, lipsit de conflicte de interese;
 - (ii) mecanismele de interacțiune dintre organismele responsabile de tehnologii medicale și dezvoltatorii de tehnologii medicale în cursul evaluărilor clinice;
 - (iii) consultarea pacienților, a experților clinici și a altor părți interesate în cursul evaluărilor clinice;
 - (b) metodologiile utilizate pentru a formula conținutul și concepția evaluărilor clinice.
2. Actele de punere în aplicare menționate la alineatul (1) se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 30 alineatul (2).

Articolul 23

Conținutul documentelor transmise și al rapoartelor și normele pentru selectarea părților interesate

Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 31, acte delegate privind:

- (a) conținutul:
 - (i) dosarelor cu informații, date și dovezi care trebuie să fie transmise de către dezvoltatorii de tehnologii medicale pentru efectuarea unor evaluări clinice;
 - (ii) rapoartelor privind evaluările clinice;
 - (iii) rapoartelor de sinteză privind evaluările clinice;
- (b) normele pentru stabilirea părților interesate care trebuie să fie consultate în sensul secțiunii 1 din capitolul II și al prezentului capitol.

Capitolul IV

Cadrul de sprijin

Articolul 24

Alocarea de fonduri de către Uniune

1. Finanțarea lucrărilor grupului de coordonare și ale subgrupurilor sale, precum și a activităților desfășurate în sprijinul respectivelor lucrări care implică cooperarea sa cu Comisia, cu Agenția Europeană pentru Medicamente și cu rețeaua de părți interesate menționată la articolul 26 este asigurată de către Uniune. Asistența

financiară oferită de Uniune pentru activitățile desfășurate în temeiul prezentului regulament se pune la dispoziție în conformitate cu Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁸.

2. Finanțarea menționată la alineatul (1) include finanțare pentru participarea autorităților și organismelor desemnate ale statelor membre care sunt responsabile de tehnologii medicale la sprijinirea activităților aferente evaluărilor clinice comune și consultărilor științifice comune. Evaluatorii și coevaluatorii au dreptul la o indemnizație specială, compensându-i pentru activitatea lor privind evaluările clinice comune și consultările științifice comune în conformitate cu dispozițiile interne ale Comisiei.

Articolul 25

Sprijinul Comisiei acordat grupului de coordonare

Comisia sprijină activitatea grupului de coordonare. În particular, Comisia:

- (a) găzduiește la sediul ei și coprezidează reuniunile grupului de coordonare;
- (b) asigură secretariatul grupului de coordonare și acordă sprijin administrativ, științific și informatic;
- (c) publică pe platforma informatică menționată la articolul 27 programele de lucru anuale ale grupului de coordonare, rapoartele anuale, rezumatele proceselor-verbale ale reuniunilor sale, rapoartele și rapoartele de sinteză privind evaluările clinice comune;
- (d) verifică dacă activitățile grupului de coordonare sunt efectuate într-un mod independent și transparent;
- (e) facilitează cooperarea cu Agenția Europeană pentru Medicamente cu privire la activitatea comună vizând medicamentele, inclusiv schimbul de informații confidențiale;
- (f) facilitează cooperarea cu organisme relevante de la nivelul Uniunii cu privire la activitățile comune vizând dispozitivele medicale, inclusiv schimbul de informații confidențiale.

Articolul 26

Rețeaua părților interesate

1. Comisia înființează o rețea de părți interesate prin intermediul unui apel public la trimiterea de cereri și al unei selectări a organizațiilor adecvate ale părților interesate, pe baza criteriilor de selecție stabilite în apelul public la trimiterea de cereri.
2. Comisia publică lista organizațiilor părților interesate incluse în rețeaua părților interesate.
3. Comisia organizează reuniuni ad-hoc ale rețelei de părți interesate și grupului de coordonare în vederea:
 - (a) informării la zi a părților interesate cu privire la activitatea grupului;

¹⁸ Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii și de abrogare a Regulamentului (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului (JO L 298, 26.10.2012, p. 1).

- (b) realizării unui schimb de informații cu privire la activitățile grupului de coordonare.
- 4. La cererea grupului de coordonare, Comisia invită pacienți și experți clinici desemnați de rețeaua părților interesate să participe la reuniunile grupului de coordonare în calitate de observatori.
- 5. La cererea grupului de coordonare, rețeaua părților interesate sprijină grupul de coordonare în identificarea pacienților și a experților clinici necesari pentru activitatea subgrupurilor sale.

Articolul 27 *Platforma informatică*

- 1. Comisia înființează și întreține o platformă informatică care conține informații privind:
 - (a) evaluările clinice comune planificate, în curs de desfășurare și finalizate și evaluările tehnologiilor medicale efectuate de statele membre;
 - (b) consultările științifice comune;
 - (c) studiile vizând identificarea tehnologiilor medicale emergente;
 - (d) rezultatele cooperării voluntare între statele membre.
- 2. Comisia asigură existența unor niveluri adecvate de acces la informațiile conținute în platforma informatică pentru organismele statelor membre, membrii rețelei părților interesate și publicul larg.

Articolul 28 *Raportul privind punerea în aplicare*

În termen de cel mult doi ani de la încheierea perioadei de tranziție menționate la articolul 33 alineatul (1), Comisia prezintă un raport privind punerea în aplicare a dispozițiilor referitoare la sfera de cuprindere a evaluărilor clinice comune și la funcționarea cadrului de sprijin menționat în prezentul capitol.

Capitolul V

Dispoziții finale

Articolul 29 *Evaluare și monitorizare*

- 1. În termen de cel mult cinci ani de la publicarea raportului menționat la articolul 28, Comisia realizează o evaluare a prezentului regulament și prezintă un raport privind concluziile sale.
- 2. Până la ... [*a se introduce data: un an de la data aplicării*] cel târziu, Comisia stabilește un program pentru monitorizarea punerii în aplicare a prezentului regulament. Programul de monitorizare stabilește mijloacele care vor fi utilizate și intervalele care vor fi aplicate pentru colectarea de date și alte dovezi necesare. Programul de monitorizare precizează măsurile care trebuie luate de Comisie și de statele membre pentru colectarea și analizarea datelor și a altor dovezi.

3. Rapoartele anuale ale grupului de coordonare sunt utilizate ca parte a programului de monitorizare.

Articolul 30
Procedura comitetului

1. Comisia este asistată de un comitet. Respectivul comitet este un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.
2. Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

Articolul 31
Exercitarea delegării de competențe

1. Comisiei i se conferă competența de a adopta acte delegate, cu respectarea condițiilor stabilite la prezentul articol.
2. Competența de a adopta actele delegate menționate la articolele 17 și 23 este conferită Comisiei pentru o perioadă de timp nedeterminată de la ... *[a se insera data intrării în vigoare a prezentului regulament]*.
3. Delegarea competențelor menționată la articolele 17 și 23 poate fi revocată în orice moment de către Parlamentul European sau de către Consiliu. O decizia de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte în ziua care urmează datei publicării ei în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere valabilității actelor delegate care sunt deja în vigoare.
4. Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia îi consultă pe experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016.
5. De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
6. Un act delegat adoptat în temeiul articolelor 17 și 23 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European, nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea actului respectiv Parlamentului European și Consiliului sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se amână cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 32
Pregătirea actelor de punere în aplicare și a actelor delegate

1. Comisia adoptă actele de punere în aplicare și actele delegate menționate la articolele 11, 16, 17, 22 și 23, cel târziu până la data aplicării prezentului regulament.
2. În pregătirea acestor acte delegate și de punere în aplicare, Comisia ține seama de caracteristicile distinctive ale sectoarelor medicamentelor și dispozitivelor medicale.

Articolul 33
Dispoziții tranzitorii

1. Statele membre pot întârzia participarea lor la sistemul de evaluări clinice comune și de consultări științifice comune menționate în secțiunile 1 și 2 din capitolul II până la ... [a se introduce data: 3 ani de la data aplicării].
2. Statele membre notifică Comisiei atunci când intenționează să utilizeze perioada de tranziție stabilită la alineatul (1) cu cel puțin un an înainte de data aplicării prezentului regulament.
3. Statele membre care au întârziat participarea lor în conformitate cu alineatul (1) pot începe participarea începând cu exercițiul financiar următor după ce au notificat Comisia cu cel puțin trei luni înainte de începutul exercițiului financiar respectiv.

Articolul 34
Clauza de salvagardare

1. Statele membre pot să efectueze o evaluare clinică utilizând alte mijloace decât normele prevăzute în capitolul III din prezentul regulament, din motive legate de necesitatea de a proteja sănătatea publică în statul membru în cauză și cu condiția ca măsura să fie justificată, necesară și proporțională în ceea ce privește realizarea respectivului obiectiv.
2. Statele membre notifică Comisie intenția lor de a efectua o evaluare clinică prin alte mijloace, furnizând și justificările aferente.
3. În termen de trei luni de la data primirii notificării menționate la alineatul (2), Comisia aprobă sau respinge evaluarea planificată, după ce a verificat dacă aceasta este sau nu este conformă cu cerințele prevăzute la alineatul (1) și dacă ea este sau nu un mijloc de discriminare arbitrară sau o restricție disimulată a comerțului dintre statele membre. În absența unei decizii a Comisiei care să fie luată până la sfârșitul perioadei de trei luni, evaluarea clinică planificată se consideră a fi aprobată.

Articolul 35
Modificarea Directivei 2011/24/UE

1. Articolul 15 din Directiva 2011/24/UE se elimină.
2. Trimiterile la articolul eliminat se interpretează ca trimiteri făcute la prezentul regulament.

Articolul 36
Intrarea în vigoare și data aplicării

1. Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
2. Se aplică de la [a se introduce data: 3 ani de la data intrării în vigoare].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

- 1.1. Denumirea propunerii/inițiativei
- 1.2. Domeniul (domeniile) de politică în cauză în structura ABM/ABB
- 1.3. Tipul propunerii/inițiativei
- 1.4. Obiectiv(e)
- 1.5. Motivele propunerii/inițiativei
- 1.6. Durata și impactul financiar
- 1.7. Modul (modurile) de gestiune preconizat(e)

2. MĂSURI DE GESTIONARE

- 2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și de raportare
- 2.2. Sistemul de gestionare și control
- 2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

- 3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)
- 3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor
 - 3.2.1. *Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor*
 - 3.2.2. *Impactul estimat asupra creditelor operaționale*
 - 3.2.3. *Impactul estimat asupra creditelor cu caracter administrativ*
 - 3.2.4. *Compatibilitatea cu actualul cadru financiar multianual*
 - 3.2.5. *Contribuția terților*
- 3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

1.1. Denumirea propunerii/inițiativei

Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE

1.2. Domeniul (domeniile) de politică în cauză în structura ABM/ABB

Sănătate publică (posibil să fie modificat în funcție de negocierile privind CFM)

1.3. Tipul propunerii/inițiativei

- ☒ Propunerea/inițiativa se referă la **o acțiune nouă**
- ☐ Propunerea/inițiativa se referă la **o acțiune nouă ca urmare a unui proiect-pilot/a unei acțiuni pregătitoare**¹⁹
- ☐ Propunerea/inițiativa se referă la **prelungirea unei acțiuni existente**
- ☐ Propunerea/inițiativa se referă la **o acțiune reorientată către o acțiune nouă**

1.4. Obiectiv(e)

1.4.1. Obiectiv(e) strategic(e) multianual(e) al(e) Comisiei vizat(e) de propunere/inițiativă

Obiectivele strategice ale Comisiei vizate de prezenta propunere sunt:

- Asigurarea unei mai bune funcționări a pieței interne;
- Contribuirea la atingerea unui nivel înalt de protecție a sănătății umane.

1.4.2. Obiectiv(e) specific(e) și activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză

Obiectivele specifice ale propunerii sunt:

- Îmbunătățirea disponibilității tehnologiilor medicale inovatoare pentru pacienții din UE;
- Asigurarea utilizării eficiente a resurselor și creșterea calității ETM în întreaga UE;
- Îmbunătățirea predictibilității mediului de afaceri.

Activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză

Sănătate

¹⁹

Astfel cum sunt menționate la articolul 54 alineatul (2) litera (a) sau (b) din Regulamentul financiar.

1.4.3. Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate

A se preciza efectele pe care propunerea/inițiativa ar trebui să le aibă asupra beneficiarilor vizați/grupurilor vizate.

Autoritățile statelor membre vor beneficia de:

- Dovezi mai bune pentru factorii de decizie naționali (și anume, datorită nivelului înalt de calitate și elaborării la timp a rapoartelor privind evaluările clinice comune). În plus, datorită punerii accentului în evaluările comune asupra datelor clinice, aceste evaluări devin relevante pentru toți factorii de decizie, fără a afecta competențele naționale privind stabilirea prețurilor și deciziile de rambursare.
- Economii în ceea ce privește costurile și optimizarea resurselor.
- Comasarea expertizei și creșterea capacității de a aborda mai multe tehnologii medicale. Organismele responsabile de ETM din UE vor fi în măsură să se specializeze în diverse domenii (de exemplu, medicamente orfane, dispozitive medicale), în loc să mențină un profil general al sarcinilor și al personalului lor.

În ceea ce privește pacienții, un sistem UE în materie de ETM ar oferi un cadru pentru implicarea pacienților în procesele vizând ETM. În plus, publicarea rapoartelor privind evaluările clinice comune va spori, de asemenea, transparența procesului de luare a deciziilor în ceea ce privește disponibilitatea tehnologiilor medicale.

Pentru cadrele medicale și mediul academic, un sistem UE în materie de ETM ar oferi un cadru pentru implicarea lor în procesul de ETM (de exemplu, proceduri comune pentru a implica cadrele medicale și furnizorii), în timp ce publicarea rapoartelor privind evaluările comune ar facilita accesul la informații fiabile, oportune temporal și obiective privind tehnologiile medicale, permițând luarea unor decizii mai bune în cunoștință de cauză cu privire la cel mai bun tratament pentru pacienții lor.

Pentru industrie, propunerea are un potențial evident de îmbunătățire a predictibilității și oferă posibilitatea realizării de economii.

Ea poate avea, de asemenea, un impact potențial pozitiv asupra reducerii timpului necesar introducerii pe piață și va reduce redundanța activităților prin armonizarea instrumentelor și a metodologiilor. În general, un sistem mai predictibil în materie de ETM are potențialul de a crește investițiile în activitățile de C&D din Europa.

Propunerea ia în considerare calea de acces pe piață mai descentralizată pentru dispozitivele medicale și nu stabilește o legătură între calendarul evaluărilor clinice comune și calendarul evaluării conformității, evitându-se astfel crearea unor sarcini administrative suplimentare asupra producătorilor la momentul lansării pe piață. În plus, mecanismele de selectare/stabilire a priorității prevăzute în propunere pentru a decide care sunt dispozitivele medicale care vor fi supuse unor evaluări clinice comune vizează concentrarea pe dispozitivele în cazul cărora cooperarea conferă cea mai mare valoare adăugată pentru statele membre și sectorul în ansamblu. În general, se preconizează că un sistem predictibil în materie de ETM va redirecționa resursele industriei dispozitivelor medicale spre dezvoltare de tehnologii medicale și spre realizarea de investiții în tehnologiile medicale care ar putea, de exemplu, să vizeze problemele medicale nesoluționate și să conducă la îmbunătățirea rezultatelor în materie de sănătate pentru pacienți.

1.4.4. *Indicatori ai rezultatelor și ai impactului*

A se preciza indicatorii care permit monitorizarea punerii în aplicare a propunerii/inițiativei.

- Numărul de state membre care aderă la grupul de coordonare în perioada de tranziție;
- Numărul de autorități și de organisme de ETM și domeniile lor de expertiză;
- Numărul de evaluări naționale efectuate utilizând rapoartele privind evaluările clinice comune;
- Numărul de evaluări realizate la nivel național utilizând norme și metodologii comune de evaluare clinică;
- Numărul de rapoarte naționale privind ETM (efectuate la nivel național utilizând normele și metodologiile comune de evaluare clinică) reutilizate de organismele responsabile de ETM în alte state membre;
- Numărul de evaluări clinice comune vizând medicamente;
- Numărul de evaluări clinice comune vizând dispozitive medicale;
- Numărul de consultări științifice comune vizând medicamente;
- Numărul de consultări științifice comune vizând dispozitive medicale;
- Numărul de zile necesare pentru efectuarea unei evaluări clinice comune de către evaluator și coevaluator;
- Numărul de zile necesare pentru efectuarea unei consultări științifice comune de către evaluator și coevaluator;
- Numărul de tehnologii medicale emergente identificate drept tehnologii medicale candidate pentru evaluările clinice comune.

1.5. **Motivele propunerii/inițiativei**

1.5.1. *Cerință (cerințe) de îndeplinit pe termen scurt sau lung*

Propunerea abordează deficiențele actualului model de cooperare UE în domeniul ETM (acces pe piață împiedicat și distorsionat pentru tehnologii medicale ca urmare a diferitelor procese și metodologii vizând ETM în întreaga UE, redundanța activităților realizate de industrie și de organismele naționale responsabile de HTA, nesustenabilitatea cooperării actuale), oferind o soluție sustenabilă pe termen lung, care să permită autorităților și organismelor responsabile de ETM din statele membre să își utilizeze resursele în materie de ETM într-un mod mai eficient. Ea promovează convergența instrumentelor, procedurilor și metodologiilor aferente ETM, reduce redundanța eforturilor organismelor responsabile de ETM și ale industriei și asigură aplicarea adecvată a realizărilor comune în statele membre.

1.5.2. *Valoarea adăugată a implicării UE*

Diversitatea și multitudinea de abordări vizând ETM din statele membre înseamnă că, din cauza anvergurii și a efectelor lor, doar o acțiune la nivelul UE poate elimina obstacolele descrise. În lipsa unei acțiuni la nivelul UE, este puțin probabil ca normele naționale referitoare la modul în care sunt efectuate ETM să fie armonizate și, astfel, fragmentarea actuală a pieței interne ar persista.

1.5.3. *Învățămintele desprinse din experiențe anterioare similare*

Astfel cum s-a demonstrat prin consultarea publică, cooperarea UE existentă în domeniul ETM, inclusiv rețeaua ETM (componenta strategică) și Acțiunea comună EUNetHTA (componenta științifică și tehnică), a fost utilă pentru consolidarea încrederii între organismele responsabile de ETM și părțile interesate, pentru sporirea cunoștințelor despre procedurile și metodologiile de lucru din statele membre, precum și pentru schimbul de cele mai bune practici și pentru consolidarea capacităților. Consultările publice au confirmat de asemenea existența unor deficiențe importante care nu pot fi abordate de actualul model de cooperare (de exemplu, modificări ale resurselor umane cu consecințe importante asupra progresului activităților, întârzieri în recrutarea personalului și punerea în aplicare a unei infrastructuri informatice eficiente și fiabile, inconsecvența calității și a furnizării la timp a realizărilor comune, aplicarea mică la nivel național).

În timp ce prezenta propunere se bazează pe instrumentele, metodologiile și experiența acțiunilor comune EUNetHTA, ea abordează deficiențele menționate anterior, ținând cont nu doar de necesitățile autorităților statelor membre, ci și de cele ale industriei, cadrelor medicale și pacienților [a se vedea secțiunea 1.4.3. Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate]

1.5.4. *Compatibilitatea și posibila sinergie cu alte instrumente corespunzătoare*

Propunerea constituie o abordare coerentă, în bună concordanță cu obiectivele generale ale UE, incluzând buna funcționare a pieței interne, asigurarea unor sisteme de sănătate sustenabile și o agendă ambițioasă în materie de cercetare și inovare. Pe lângă coerența cu aceste obiective de politică ale UE, propunerea este compatibilă, coerentă și complementară cu legislația actuală a UE privind medicamentele și dispozitivele medicale.

De exemplu, există oportunități pentru schimbul reciproc de informații și pentru o mai bună aliniere a calendarului procedurilor între evaluarea clinică comună și autorizarea centralizată de introducere pe piață a medicamentelor. Se preconizează, de asemenea, realizarea unor sinergii între evaluările clinice comune ale dispozitivelor medicale și unele dispoziții prevăzute în noile regulamente UE privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (de exemplu, normele consolidate privind evaluarea clinică și investigațiile clinice; grupurile de experți la nivelul UE pentru dispozitivele medicale cu risc înalt). În plus, consultările științifice comune prevăzute în prezenta propunere vor contribui la îndeplinirea obiectivelor legislației UE conexe privind trialurile clinice, pentru a se asigura faptul că dovezile generate în cadrul studiilor clinice sunt solide și determină beneficii pentru pacienți și sănătatea publică. Propunerea ar putea furniza, de asemenea, contribuții utile și sinergii agendei privind piața unică digitală prin încurajarea inovării și a cercetării în domeniul tehnologiilor medicale de vârf și prin sprijinirea dezvoltării unei infrastructuri informatice la nivel european vizând susținerea cooperării UE în materie de ETM. Se preconizează că propunerea va juca un rol important în sprijinirea inovării în beneficiul pacienților prin influențarea deciziilor pe termen lung de realizare de către industrie a unor investiții în C&D.

1.6. Durata și impactul financiar

- ☐ Propunere/inițiativă pe **durată determinată**
 - ☐ Propunere/inițiativă în vigoare din [ZZ/LL]AAAA până la [ZZ/LL]AAAA
 - ☐ Impact financiar din AAAA până în AAAA
- ☒ Propunere/inițiativă pe **durată nedeterminată**
 - Punere în aplicare cu o perioadă de creștere în intensitate din 2023 până în 2026,
 - urmată de o perioadă de funcționare la capacitate maximă.

1.7. Modul (modurile) de gestiune preconizat(e)

- ☒ **Gestiune directă** asigurată de către Comisie
 - ☒ prin intermediul serviciilor sale, inclusiv al personalului din delegațiile Uniunii;
 - ☐ prin intermediul agențiilor executive
- ☐ **Gestiune partajată** cu statele membre
- ☐ **Gestiune indirectă** cu delegarea sarcinilor de execuție bugetară:
 - ☐ țărilor terțe sau organismelor pe care acestea le-au desemnat;
 - ☐ organizațiilor internaționale și agențiilor acestora (a se preciza);
 - ☐ BEI și Fondului european de investiții;
 - ☐ organismelor menționate la articolele 208 și 209 din Regulamentul financiar;
 - ☐ organismelor de drept public;
 - ☐ organismelor de drept privat cu misiune de serviciu public, cu condiția să prezinte garanții financiare adecvate;
 - ☐ organismelor de drept privat dintr-un stat membru care sunt responsabile cu punerea în aplicare a unui parteneriat public-privat și care prezintă garanții financiare adecvate;
 - ☐ persoanelor cărora li se încredințează executarea unor acțiuni specifice în cadrul PESC, în temeiul titlului V din TUE, identificate în actul de bază relevant.
- Dacă se indică mai multe moduri de gestiune, a se furniza detalii suplimentare în secțiunea „Observații”.

Observații

Comisia intenționează să asigure furnizarea serviciilor în cauză prin gestiune directă centralizată prin intermediul propriilor sale servicii, în special prin intermediul sprijinului tehnic, științific și logistic.

2. MĂSURI DE GESTIONARE

2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și de raportare

A se preciza frecvența și condițiile aferente acestor dispoziții.

Grupul de coordonare și subgrupurile vor oferi o platformă ordinară pentru a discuta aspecte referitoare la punerea în aplicare a noului cadru de reglementare. Monitorizarea punerii în aplicare va fi facilitată, de asemenea, de platforma informatică care urmează să fie înființată.

În termen de cel mult doi ani de la încheierea perioadei de tranziție prevăzută în prezenta propunere, Comisia va raporta cu privire la implementarea sferei de cuprindere și a cadrului de sprijin. De asemenea, propunerea stabilește o cerință de monitorizare și de raportare cu regularitate de către Comisie cu privire la punerea în aplicare a regulamentului.

2.2. Sistemul de gestionare și control

2.2.1. Riscul (riscurile) identificat(e)

Riscurile legate de numărul de realizări comune:

- Numărul de tehnologii medicale care beneficiază de autorizație de introducere pe piață centralizată (pentru medicamente)/marcaj CE (pentru dispozitivele medicale) poate varia de la un an la altul;
- Provocările pentru a atinge un consens științific cu privire la evaluările clinice comune.

Riscurile legate de platforma informatică care sprijină consolidarea cooperării UE în materie de ETM:

- Pe lângă o interfață deschisă publicului larg, infrastructura informatică va avea un intranet, care va conține informații confidențiale (și anume, datele sensibile din punct de vedere comercial, informații cu caracter personal) care ar putea fi dezvăluite prin atacuri informatice sau eșecuri ale software-urilor.

2.2.2. Informații privind sistemul de control intern instituit

Metodele de control ale riscurilor legate de numărul de realizări comune:

- În ceea ce privește riscul de realizări variabile, acesta poate fi atenuat printr-un studiu metodologic de identificare a tehnologiilor medicale emergente înainte de adoptarea programului de lucru anual de către grupul de coordonare;
- Cooperarea cu Agenția Europeană pentru Medicamente va contribui la asigurarea identificării medicamentelor emergente care urmează să fie evaluate, în special în faza de tranziție;
- Cooperarea cu Grupul de coordonare pentru dispozitivele medicale va contribui la asigurarea identificării dispozitivelor medicale emergente;
- Implicarea puternică a statelor membre în selecția, pregătirea și aprobarea evaluărilor clinice, precum și formatul preconizat al raportului de evaluare clinică vor facilita atingerea la un consens.

Metodele de control ale riscurilor legate de platforma informatică care sprijină consolidarea cooperării UE în materie de ETM:

- Comisia are experiență cu instrumente informatice care necesită un nivel înalt de sensibilitate în ceea ce privește funcționarea lor. Vor fi puse în aplicare metode de control și audituri privind procedurile informatice și gestionarea informațiilor confidențiale.

2.2.3. *Estimarea costurilor și a beneficiilor controalelor și evaluarea nivelului preconizat de risc de eroare*

Metodele de control ale riscurilor legate de numărul de realizări comune:

- Costurile controalelor sunt incluse în costurile alocate exercițiului de identificare a noilor tehnologii emergente care urmează să fie evaluate la nivelul UE și evaluărilor clinice comune. Cooperarea cu organisme relevante pentru medicamente și dispozitive medicale va reduce la minimum riscurile de erori în procesul elaborării programului de lucru al grupului de coordonare.

Metodele de control ale riscurilor legate de platforma informatică care sprijină consolidarea cooperării UE în materie de ETM:

- Costurile controalelor sunt incluse în costurile informatice. Riscul de eroare este similar riscului pentru alte platforme informatice găzduite de Comisie.

2.3. **Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor**

A se preciza măsurile de prevenire și de protecție existente sau preconizate.

Pe lângă aplicarea tuturor mecanismelor de control reglementar, serviciul sau serviciile responsabile ale Comisiei vor elabora o strategie antifraudă în conformitate cu strategia antifraudă a Comisiei (SAFC) adoptată la 24 iunie 2011, pentru a se asigura faptul că, printre altele, controalele lor interne antifraudă sunt pe deplin aliniate cu SAFC și că abordarea de către ele a gestionării riscului de fraudă este axată pe identificarea domeniilor cu risc de fraudă și pe reacții adecvate. Dacă va fi necesar, se vor înființa grupuri în rețea și instrumente informatice adecvate care să fie dedicate analizării cazurilor de fraudă legate de finanțarea activităților de punere în aplicare care decurg din prezenta propunere. În particular, vor fi puse în aplicare o serie de măsuri, cum ar fi:

- deciziile, acordurile și contractele care rezultă din finanțarea activităților de punere în aplicare care decurg din prezenta propunere vor acorda în mod expres Comisiei, inclusiv Oficiului de Luptă Antifraudă (OLAF) și Curții de Conturi, dreptul de a efectua audituri, controale și inspecții la fața locului;
- în timpul etapei de evaluare a unei cereri de propuneri/oferte, inițiatorii și ofertanții sunt verificați în raport cu criteriile de excludere publicate, pe baza declarațiilor și a sistemului de detectare timpurie și de excludere (*Early Detection and Exclusion System – EDES*);
- normele care reglementează eligibilitatea costurilor vor fi simplificate în conformitate cu dispozițiile Regulamentului financiar;
- formare regulată în domeniul fraudelor și al neregulilor a întregului personal implicat în gestionarea contractului, precum și a auditorilor și controlorilor care verifică la fața locului declarațiile beneficiarilor.

În plus, Comisia va supraveghea aplicarea strictă a normelor privind conflictele de interese prevăzute în propunere.

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII

Întrucât se preconizează că consecințele bugetare ale propunerii vor determina efecte începând cu anul 2023, contribuția din bugetul UE de după 2020 va fi discutată în cadrul pregătirii propunerilor Comisiei pentru următorul cadru financiar multianual (CFM) și va reflecta rezultatul negocierilor privind CFM de după 2020.

Propunerea este compatibilă cu actualul CFM.