



Bruxelles, 24 martie 2021
(OR. en)

7310/21

**Dosar interinstituțional:
2018/0018(COD)**

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

NOTĂ

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți
Nr. doc. Csie:	5844/18 + COR1 - 5844/18 ADD1 to ADD3 - 5844/18 ADD3 COR1
Subiect:	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE – <i>Mandat parțial de negociere cu Parlamentul European</i>

În continuare, se pune la dispoziția delegațiilor mandatul pentru negocierile cu Parlamentul European cu privire la subiectul sus-menționat, astfel cum a fost convenit de Comitetul Reprezentanților Permanenți în cadrul reuniunii sale din 24 martie 2021.

Proiect de text pentru un
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 articolele 114 și
168,
având în vedere propunerea Comisiei Europene,
după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,
având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European,
având în vedere avizul Comitetului Regiunilor,
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, dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* 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) În funcție de sistemele de sănătate, ETM poate 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 prin prisma cărora sunt evaluate tehnologiile medicale. Din aceste nouă domenii, patru sunt clinice și cinci sunt neclinice. Cele patru domenii clinice de evaluare se referă la 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 se referă la evaluarea economică și a costurilor unei tehnologii, precum și la aspectele sale etice, organizaționale, sociale și juridice.
- (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 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 diferențele între actele cu putere de lege și actele administrative naționale în privința proceselor și a metodologiilor 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, pot conduce la duplicări și variații ale rezultatelor, care se explică prin particularitățile unui sistem de sănătate național.
- (6) Statele membre au efectuat o serie de evaluări comune în cadrul acțiunilor comune cofinanțate de UE, însă cooperarea voluntară și producția de rezultate au fost ineficiente, bazându-se pe o cooperare 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 duplicarea evaluărilor aceluiași tehnologii medicale de către autoritățile și organismele responsabile de ETM din diferite state membre în perioade identice sau similare a fost insuficient abordată.

- (7) În concluziile sale din decembrie 2014 ¹, Consiliul a recunoscut rolul esențial al evaluării tehnologiilor medicale și a solicitat Comisiei să sprijine în continuare cooperarea într-o manieră sustenabilă.
- (8) În rezoluția sa din 2 martie 2017 ², Parlamentul European a invitat Comisia să prezinte, cât mai curând posibil, propuneri legislative referitoare la un sistem european de evaluare a tehnologiilor medicale și să elaboreze criteriile armonizate și transparente legate de evaluarea tehnologiilor medicale în vederea evaluării valorii terapeutice adăugate a medicamentelor.
- (9) În comunicarea sa din 2015 privind ameliorarea pieței unice ³, 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) Prezentul regulament urmărește să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății pacienților și utilizatorilor, asigurând totodată buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește medicamentele, dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și dispozitivele medicale. În același timp, prezentul regulament stabilește un cadru de sprijinire a cooperării dintre statele membre și a măsurilor necesare pentru evaluarea clinică a tehnologiilor medicale. Ambele obiective sunt urmărite simultan și sunt inseparabil conectate, niciunul nefiind secundar în raport cu celălalt. În ceea ce privește articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), prezentul regulament stabilește procedurile și normele de desfășurare a activităților comune și de instituire a unui cadru la nivelul Uniunii. În ceea ce privește articolul 168 din TFUE, prezentul regulament face posibilă cooperarea dintre statele membre cu privire la anumite aspecte ale ETM, vizând totodată să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății.

¹ JO C 438, 6.12.2014, p. 12.

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

³ COM(2015) 550 final p. 19.

- (11) Dezvoltatorii de tehnologii medicale se află adesea în situația anevoioasă de a transmite aceleași informații, date, analize și alte dovezi către state membre diferite și la momente diferite. Transmitterile repetate și luarea în calcul a unor calendare diferite de transmitere în diferite state membre pot reprezenta o sarcină administrativă semnificativă pentru dezvoltatorii de tehnologii medicale, în special pentru întreprinderile mai mici cu resurse limitate, și pot contribui la un acces pe piață obstrucționat și distorsionat, conducând la o lipsă de previzibilitate pentru întreprinderi, la costuri mai ridicate și, pe termen lung, la un impact negativ asupra inovării. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să prevadă un mecanism care să asigure că toate informațiile, datele, analizele și alte dovezi necesare pentru evaluarea clinică comună sunt transmise o singură dată la nivelul Uniunii de către dezvoltatorul tehnologiei medicale.
- (12) În conformitate cu articolul 168 alineatul (7) din TFUE, statele membre sunt responsabile în ceea ce privește definirea politicilor lor de sănătate, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală. Aceste responsabilități ale statelor membre includ administrarea serviciilor de sănătate și de îngrijire medicală și, în special, repartizarea resurselor care sunt alocate acestora. Ca atare, pentru a susține responsabilitățile statelor membre în temeiul articolului 168 alineatul (7) din TFUE, este necesar ca acțiunea Uniunii să se limiteze la acele aspecte ale ETM care se referă la evaluarea clinică comună a unei tehnologii medicale și, în special, să se asigure că evaluările clinice comune nu conțin judecăți de valoare. Rezultatul evaluărilor clinice comune nu ar trebui, așadar, să afecteze libertatea statelor membre de a efectua evaluări privind valoarea clinică adăugată a tehnologiilor în cauză și nici să influențeze decizii ulterioare privind stabilirea prețurilor și rambursarea tehnologiilor medicale, inclusiv elaborarea de criterii pentru astfel de decizii privind stabilirea prețurilor și rambursarea, care pot depinde de considerații clinice și neclinice, separat sau împreună, și care rămân exclusiv o chestiune de competență națională.

- (13) Statele membre ar trebui să fie în măsură să efectueze analize clinice complementare, care sunt necesare în procesul lor general național de evaluare a tehnologiilor medicale, în privința tehnologiilor medicale pentru care este disponibil un raport privind evaluarea clinică comună. În special, statele membre ar trebui să fie în măsură să efectueze analize clinice complementare referitoare, printre altele, la grupuri de pacienți, comparatori sau rezultate, altele decât cele incluse în raportul privind evaluarea clinică comună, sau utilizând o metodologie diferită în cazul în care metodologia respectivă ar fi necesară în procesul general național de evaluare a tehnologiilor medicale al statului membru în cauză. În cazul în care pentru evaluarea complementară sunt necesare informații, date, analize și alte dovezi suplimentare, statele membre ar trebui să poată solicita dezvoltatorilor de tehnologii medicale să prezinte aceste informații, date, analize și alte dovezi necesare. Prezentul regulament nu ar trebui să limiteze în niciun fel drepturile statelor membre de a efectua evaluări neclinice ale acelorași tehnologii medicale înainte sau în timpul pregătirii unui raport privind evaluarea clinică comună ori după publicarea acestuia.
- (14) Pentru a garanta cea mai înaltă calitate a evaluărilor clinice comune, pentru a asigura acceptarea la scară largă și pentru a permite punerea în comun a expertizei și a resurselor organismelor naționale responsabile de ETM, este adecvat să se urmeze o abordare treptată, începând cu un număr mic de medicamente evaluate în comun, și numai într-o etapă ulterioară și după o analiză atentă să fie obligatorie efectuarea de evaluări clinice comune pentru toate medicamentele care sunt supuse procedurii centralizate de autorizare a introducerii pe piață prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁴, pentru medicamentele care conțin o substanță activă nouă și în cazul în care medicamentele respective sunt autorizate ulterior pentru o nouă indicație terapeutică.

⁴ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

- (15) Ar trebui, de asemenea, să se efectueze evaluări clinice comune în cazul anumitor dispozitive medicale în sensul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ⁵ care se încadrează în cele mai înalte clase de risc și în privința cărora grupurile relevante de experți și-au exprimat opinii sau puncte de vedere, precum și în cazul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* care se clasifică în clasa D în temeiul Regulamentului (UE) 2017/746 ⁶.
- (16) Având în vedere complexitatea anumitor dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*, precum și expertiza necesară pentru evaluarea lor, atunci când constată o valoare adăugată, statele membre ar trebui să fie în măsură să coopereze în mod voluntar cu privire la ETM în cazul dispozitivelor medicale clasificate în clasele IIb și III în temeiul articolului 51 din Regulamentul (UE) 2017/745 și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* clasificate în clasa D în temeiul articolului 47 din Regulamentul (UE) 2017/746 care sunt programe informatice și nu se încadrează în domeniul de aplicare al evaluărilor clinice comune în temeiul prezentului regulament.
- (17) În vederea asigurării faptului că evaluările clinice comune efectuate asupra tehnologiilor medicale rămân precise și relevante, este adecvat să se stabilească condiții pentru actualizarea evaluărilor, în special atunci când sunt disponibile date suplimentare ulterioare evaluării inițiale care au potențialul de a spori precizia evaluării.
- (18) Ar trebui înființat un grup de coordonare alcătuit din reprezentanți ai statelor membre, în special din partea autorităților și organismelor responsabile de evaluarea tehnologiilor medicale, care să aibă responsabilitatea de a supraveghea efectuarea evaluărilor clinice comune și a altor activități comune.
- (19) Comisia nu ar trebui să participe la votul privind evaluările clinice comune și nici să prezinte observații cu privire la conținutul rapoartelor privind evaluările clinice comune.

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

⁶ 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).

- (20) Grupul de coordonare ar trebui să se asigure că activitățile științifice comune, precum și procedurile și metodologia de pregătire a rapoartelor privind evaluările clinice comune și a documentelor finale privind consultarea științifică comună garantează cea mai înaltă calitate, sunt pregătite în timp util și reflectă cele mai recente evoluții ale științei medicale la momentul pregătirii lor.
- (21) Pentru a asigura o abordare a evaluărilor clinice și a consultărilor științifice comune în care statele membre să aibă rolul principal, acestea ar trebui să desemneze membrii grupului de coordonare. Membrii respectivi ar trebui să fie desemnați cu obiectivul asigurării unui nivel ridicat de competență în cadrul grupului de coordonare. Membrii grupului de coordonare ar trebui să desemneze autoritățile și organismele responsabile de tehnologii medicale în cadrul subgrupurilor, care oferă expertiza tehnică adecvată pentru efectuarea de evaluări clinice comune și consultări științifice comune, ținând seama de necesitatea de a oferi expertiză în privința ETM în cazul medicamentelor, al dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*.
- (22) Domeniul de aplicare al evaluărilor clinice comune ar trebui să fie incluziv și să reflecte toate cerințele statelor membre în ceea ce privește datele și analizele care trebuie transmise de către dezvoltatorul tehnologiei medicale.
- (23) Atunci când evaluările clinice comune sunt utilizate pentru pregătirea unor decizii administrative ulterioare la nivel de stat membru, acestea constituie una dintr-o serie de etape pregătitoare ale unei proceduri în mai multe etape. Statele membre rămân singura entitate responsabilă de procesele naționale de ETM, de concluziile privind valoarea unei tehnologii medicale și de deciziile care decurg din evaluările tehnologiilor medicale. Statele membre pot stabili în care etapă din procesul lor de evaluare a tehnologiilor medicale și de către care autoritate sau organism ar trebui să fie luate în considerare rapoartele privind evaluările clinice comune.

- (24) Statele membre ar trebui să rămână responsabile de formularea concluziilor la nivel național cu privire la valoarea clinică adăugată a unei tehnologii medicale, dat fiind că astfel de concluzii depind de particularitățile sistemului de sănătate dintr-un anumit stat membru, și cu privire la relevanța analizelor individuale incluse în raportul privind evaluarea clinică comună (de ex. în raportul privind evaluarea clinică comună ar putea fi incluși mai mulți comparatori, însă numai câțiva dintre aceștia sunt relevanți pentru un anumit stat membru). Raportul privind evaluarea clinică comună ar trebui să includă o descriere a efectelor relative constatate pentru rezultatele privind sănătatea analizate, inclusiv rezultatele numerice și intervalele de încredere, precum și o analiză a incertitudinii științifice și a punctelor forte și limitărilor dovezilor (de ex. validitate internă și externă). Raportul privind evaluarea clinică comună ar trebui să fie factic și să nu conțină nici judecăți de valoare ori clasificări ale rezultatelor, nici concluzii privind beneficiile generale sau valoarea clinică adăugată a tehnologiei medicale evaluate și nici opinii referitoare la populația-țintă pentru care ar trebui utilizată tehnologia sau opinii referitoare la poziția pe care ar trebui să o ocupe tehnologia în strategia terapeutică, de diagnostic sau de prevenție.
- (25) În cazul în care efectuează ETM la nivel național sau regional pentru tehnologii medicale care au fost evaluate la nivelul Uniunii, statele membre ar trebui să ia în considerare rapoartele privind evaluările clinice comune la nivelul respectiv. În această privință, ținând seama în special de faptul că deciziile naționale în materie de ETM pot avea calendare diferite, statele membre ar trebui să fie în măsură să ia în considerare alte informații, date, analize și alte dovezi care nu erau cuprinse în evaluarea clinică comună la nivelul UE.
- (26) În contextul prezentului regulament, expresia „acordă atenția cuvenită”, atunci când este folosită în legătură cu un raport privind evaluarea clinică comună, desemnează faptul că raportul respectiv ar trebui să facă parte din documentația organismelor sau a organizațiilor implicate în activități ETM la nivel de stat membru sau la nivel regional și ar trebui să fie luat în considerare la efectuarea oricărei evaluări a tehnologiilor medicale la nivel de stat membru. Dacă este disponibil, raportul privind evaluarea clinică comună ar trebui să facă parte din documentația care stă la baza procesului național de ETM. Cu toate acestea, conținutul raportului, de natură științifică, nu ar trebui să fie obligatoriu pentru organismele sau organizațiile respective sau pentru statele membre. Indisponibilitatea unui raport privind evaluarea clinică comună la momentul finalizării ETM naționale nu ar trebui să conducă la întâzieri ale proceselor ulterioare la nivel de stat membru. Un raport privind evaluarea clinică comună ar trebui să aibă doar un impact administrativ intern asupra evaluărilor tehnologiilor medicale la nivel de stat membru și nu ar trebui să aibă un impact extern asupra solicitanților și a altor părți în afară de statele membre.

- (27) Obligația statelor membre de a nu solicita la nivel național informații, date, analize sau alte dovezi care au fost transmise de dezvoltatorii de tehnologii medicale la nivelul Uniunii reduce pentru dezvoltatorii de tehnologii medicale, în cazul în care aceștia respectă cerințele de transmitere a informațiilor prevăzute de prezentul regulament, sarcina administrativă și financiară cu care se confruntă din cauza cererilor multiple și divergente de informații, date, analize și alte dovezi la nivel de stat membru. Această obligație nu ar trebui, totuși, să excludă posibilitatea statelor membre de a solicita clarificări dezvoltatorilor de tehnologii medicale în legătură cu informațiile, datele, analizele și alte dovezi transmise.
- (28) Obligația statelor membre de a nu solicita la nivel național aceleași informații, date, analize și alte dovezi care au fost deja transmise de dezvoltatorii de tehnologii medicale la nivelul Uniunii nu ar trebui să se aplice în cazul cererilor de informații, date, analize și alte dovezi care sunt cuprinse în sfera de aplicare a programelor de acces timpuriu la nivel de stat membru. Obiectivul acestor programe de acces timpuriu la nivel de stat membru este de a asigura acces pacienților în situația unor nevoi medicale importante nesatisfăcute înainte ca autorizația centralizată de introducere pe piață să fie acordată.
- (29) Dezvoltatorii de tehnologii medicale nu ar trebui să transmită la nivel național informații, date, analize și alte dovezi care au fost deja transmise la nivelul Uniunii. Aceasta garantează că statele membre pot solicita din partea dezvoltatorilor de tehnologii medicale la nivel de stat membru doar acele informații, date, analize și alte dovezi care nu sunt deja disponibile la nivelul Uniunii.
- (30) În cazul medicamentelor, la efectuarea unei evaluări clinice comune ar trebui să fie luate în considerare în mod preferențial studiile randomizate, prin procedeul „orb”, controlate direct, comparative, a căror metodologie este conformă cu standardele internaționale în domeniul medicinei bazate pe dovezi. Totuși, aceasta nu înseamnă, în sine, că ar trebui excluse studiile observaționale, inclusiv cele bazate pe date din practica medicală reală atunci când astfel de studii sunt accesibile.

- (31) În măsura în care este posibil, calendarul evaluărilor clinice comune în cazul medicamentelor ar trebui să fie stabilit în funcție de calendarul aplicabil finalizării procedurii centralizate de autorizare a introducerii pe piață prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Această coordonare ar trebui să asigure faptul că evaluările clinice vor putea facilita în mod efectiv accesul pe piață și vor putea contribui la disponibilitatea rapidă a tehnologiilor inovatoare pentru pacienți. Prin urmare, dezvoltatorii de tehnologii medicale ar trebui să respecte termenele stabilite în temeiul prezentului regulament atunci când transmit informațiile, datele, analizele și alte dovezi solicitate.
- (32) Stabilirea unui calendar pentru evaluările clinice comune în cazul dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* ar trebui să ia în considerare calea foarte descentralizată de acces pe piață pentru aceste produse 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 introducerea pe piață a dispozitivului medical sau a dispozitivului medical pentru diagnostic *in vitro* și pentru a permite selectarea la momentul oportun a dispozitivelor medicale și a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* în vederea evaluării clinice comune, ar trebui să fie posibil ca evaluările acestor dispozitive să aibă loc după introducerea lor pe piață.
- (33) În toate cazurile, activitățile comune desfășurate în temeiul prezentului regulament, în special evaluările clinice comune, ar trebui să urmărească obținerea de rezultate în timp util și de înaltă calitate și să nu întârzie sau să interfereze cu marcajul CE al dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* sau cu accesul pe piață al tehnologiilor medicale. Aceste activități ar trebui să fie separate și distincte de evaluările în scop de reglementare în ceea ce privește siguranța, calitatea, eficacitatea și performanțele tehnologiilor medicale efectuate în temeiul altor acte legislative ale Uniunii și nu ar trebui să aibă niciun impact asupra deciziilor adoptate în conformitate cu alte acte legislative ale Uniunii.

- (34) Pentru a facilita procesul de pregătire a evaluărilor clinice comune, dezvoltatorii de tehnologii medicale ar trebui, în cazuri adecvate, să aibă posibilitatea să desfășoare consultări științifice comune cu grupul de coordonare, pentru a obține orientări cu privire la informațiile, datele, analizele și alte dovezi care ar putea fi necesare în urma studiilor clinice. Studiile clinice cuprind studii clinice intervenționale pentru medicamente, investigații clinice necesare pentru evaluarea clinică a dispozitivelor medicale și studii de performanță necesare pentru evaluări ale performanței dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*. Având în vedere caracterul preliminar al consultării, orientările oferite nu ar trebui fie obligatorii din punct de vedere juridic nici pentru dezvoltatorii de tehnologii medicale, nici pentru autoritățile și organismele responsabile de ETM. Astfel de orientări ar trebui, totuși, să reflecte cele mai recente evoluții ale științei medicale la momentul consultării științifice.
- (35) În cazul în care consultările științifice comune se desfășoară în paralel cu pregătirea consilierii științifice privind medicamentele astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului sau în paralel cu consultarea privind dispozitivele medicale astfel cum se prevede în Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului, aceste procese paralele, inclusiv schimbul de informații între subgrupuri și Agenția Europeană pentru Medicamente sau grupul de experți privind dispozitivele medicale, ar trebui să se desfășoare cu scopul de a se asigura că generarea dovezilor îndeplinește nevoile cadrelor respective; în același timp, domeniile de competență ar trebui să rămână separate.
- (36) Evaluările clinice comune și consultările științifice comune necesită un 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 comunicate 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, cu eliminarea oricăror informații sensibile din punct de vedere comercial.

- (37) Pentru a asigura utilizarea eficientă a resurselor disponibile, este adecvat să se prevadă o „scrutare a perspectivelor”, pentru a permite identificarea timpurie a tehnologiilor medicale emergente care ar putea avea un impact semnificativ asupra pacienților, a sănătății publice și a sistemelor de sănătate. O astfel de scrutare a perspectivelor ar putea fi utilizată pentru a sprijini grupul de coordonare în planificarea activității sale, în special cu privire la evaluările clinice comune și consultările științifice comune, și ar putea oferi informații în scopuri de planificare pe termen lung, atât la nivelul Uniunii, cât și la nivel național.
- (38) Uniunea ar trebui să continue să sprijine cooperarea voluntară 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 sistemelor naționale de ETM. O astfel de cooperare voluntară ar trebui, de asemenea, să faciliteze sinergiile cu inițiativele întreprinse în cadrul Strategiei privind piața unică digitală 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.
- (39) Pentru a asigura caracterul incluziv și transparența activităților comune, grupul de coordonare ar trebui să colaboreze și să se consulte pe larg cu părțile interesate. Totuși, pentru a se menține integritatea activităților comune, prezentul regulament ar trebui să prevadă norme care să asigure independența și imparțialitatea pacienților, a experților clinici și a altor experți implicați.
- (40) Pentru a se asigura o abordare uniformă a activităților comune prevăzute de prezentul regulament, în cadrul căreia statele membre să aibă rolul principal, grupul de coordonare ar trebui să își stabilească propriile etape procedurale detaliate și propriul calendar al evaluărilor clinice comune, al actualizărilor evaluărilor clinice comune și al consultărilor științifice comune. Dacă este cazul, ar trebui elaborate norme distincte pentru medicamente, dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*. La elaborarea unor astfel de norme, grupul de coordonare ar putea ține seama de rezultatele activităților efectuate în cadrul acțiunilor comune EUnetHTA.

- (41) Grupul de coordonare ar trebui să elaboreze orientări metodologice privind activitățile comune prevăzute în prezentul regulament, cu respectarea standardelor internaționale în domeniul medicinei bazate pe dovezi, precum și orientări privind numirea evaluatorilor și a coevaluatorilor pentru evaluările clinice comune și consultările științifice comune, inclusiv privind expertiza științifică necesară pentru punerea în aplicare a lucrărilor comune prevăzute în prezentul regulament.
- (42) Pentru a asigura o abordare uniformă în ceea ce privește activitățile comune prevăzute în prezentul regulament, Comisiei ar trebui să i se confere competențe de executare cu scopul de a stabili norme procedurale generale pentru a se asigura că autoritățile și organismele de evaluare a tehnologiilor medicale efectuează evaluările clinice comune într-un mod independent și transparent, lipsit de conflicte de interese, pentru mecanismele de interacțiune între organismele responsabile de tehnologii medicale și dezvoltatorii de tehnologii medicale în cursul evaluărilor clinice comune, pentru a stabili formatul și modelele documentelor depuse și rapoartelor și pentru consultarea părților interesate. Dacă este cazul, ar trebui elaborate norme distincte pentru medicamente, dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*. Respectivul competențe ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ⁷, astfel cum este prevăzut la articolul 30.

⁷ 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).

- (43) La elaborarea actelor de punere în aplicare prevăzute în prezentul regulament, este deosebit de important ca Comisia să organizeze consultări adecvate pe parcursul lucrărilor sale pregătitoare, inclusiv cu grupul de coordonare și la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare ⁸.
- (44) 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 cooperarea voluntară, precum și pentru cadrul de susținere a acestor 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.
- (45) 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 să asigure o legătură între platforma informatică și alte infrastructuri de date care să fie relevante pentru scopurile ETM, cum ar fi registre de date din practica medicală reală.
- (46) Pentru a asigura instituirea și funcționarea fără sincope a evaluărilor comune la nivelul Uniunii, precum și pentru a le asigura calitatea, este adecvat să se înceapă cu un număr mic de evaluări comune. După trei ani de la data aplicării prezentului regulament, Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte acte de punere în aplicare care să prevadă o extindere progresivă a numărului de evaluări clinice comune efectuate anual. Numărul de evaluări care urmează să fie efectuate ar trebui stabilit ținându-se seama în mod corespunzător de resursele statelor membre participante și astfel, înainte de adoptarea unor astfel de acte de punere în aplicare, Comisia ar trebui să colecteze toate informațiile de specialitate necesare și în special să consulte grupul de coordonare pentru a asigura un volum de muncă gestionabil.

⁸ Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 între Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene și Comisia Europeană privind o mai bună legiferare (JO L 123, 12.5.2016, p. 1).

- (47) Pentru a asigura menținerea cadrului de sprijin la un nivel de eficiență și rentabilitate cât mai ridicat cu putință, Comisia ar trebui să prezinte Parlamentului European și Consiliului un raport privind punerea în aplicare a prezentului regulament în termen de cel mult trei ani de la aplicarea sa. Raportul ar trebui să se concentreze pe examinarea valorii adăugate a activității comune pentru statele membre. Raportul ar putea, în special, să analizeze dacă este necesar să se introducă un mecanism bazat pe onorarii care să asigure independența grupului de coordonare și prin intermediul căruia dezvoltatorii de tehnologii medicale ar contribui, la rândul lor, la finanțarea consultărilor științifice comune. În plus, raportul ar trebui să analizeze efectul neduplicării cererilor de informații, date, analize și alte dovezi pentru evaluarea clinică comună în ceea ce privește reducerea sarcinii administrative pentru statele membre și dezvoltatorii de tehnologii medicale, facilitarea accesului pe piață pentru produsele noi și inovatoare și reducerea costurilor.
- (48) În termen de cel mult doi ani de la începerea evaluării medicamentelor care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament, statele membre ar trebui să prezinte Comisiei un raport cu privire la aplicarea prezentului regulament și, în special, cu privire la evaluarea valorii adăugate a rapoartelor privind evaluările clinice comune în procesele lor naționale de evaluare a tehnologiilor medicale și la volumul de muncă al grupului de coordonare.
- (49) În vederea adaptării listei de informații care trebuie transmise de dezvoltatorii de tehnologii medicale, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar trebui delegată Comisiei în scopul modificării anexelor I și II. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare. În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții au acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.

- (50) Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁹ prevede faptul că Uniunea sprijină și facilitează cooperarea și schimbul de informații științifice între statele membre în cadrul unei rețele bazate 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.
- (51) Obiectivele prezentului regulament, și anume instituirea unui cadru pentru evaluările clinice comune ale anumitor tehnologii medicale la nivelul Uniunii, pot fi realizate în mod satisfăcător numai prin cooperarea statelor membre la nivelul Uniunii. Uniunea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din TUE. 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:

⁹ 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).

Capitolul I

Dispoziții generale

Articolul 1

Obiect

- (1) Prezentul regulament stabilește:
 - (a) un cadru de sprijin și procedurile pentru cooperarea statelor membre în privința tehnologiilor medicale la nivelul Uniunii;
 - (b) un mecanism care prevede că toate informațiile, datele, analizele și alte dovezi necesare pentru evaluarea clinică comună sunt transmise de către dezvoltatorul tehnologiei medicale o singură dată la nivelul Uniunii;
 - (c) norme și metodologii comune pentru evaluarea clinică comună a tehnologiilor medicale la nivelul Uniunii.

- (2) Prezentul regulament nu aduce atingere competenței statelor membre de a formula concluzii cu privire la eficacitatea relativă a tehnologiilor medicale și de a lua decizii privind utilizarea unei tehnologii medicale în contextul lor național specific în materie de sănătate. Acesta nu aduce atingere competenței naționale exclusive a statelor membre, inclusiv în ceea ce privește deciziile naționale privind stabilirea prețurilor și rambursarea, și nu aduce atingere nici altor competențe care privesc administrarea și prestarea serviciilor de sănătate și de îngrijire medicală de către statele membre 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 în Directiva 2001/83/CE ¹⁰;
- (b) „dispozitiv medical” înseamnă un dispozitiv medical astfel cum este definit în Regulamentul (UE) 2017/745;
- (ba) „dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*” înseamnă un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* astfel cum este definit în Regulamentul (UE) 2017/746;
- (c) „tehnologie medicală” înseamnă o tehnologie medicală astfel cum este definită în Directiva 2011/24/UE;
- (d) „evaluare a unei tehnologii medicale” înseamnă un proces multidisciplinar care sintetizează informații despre aspecte medicale, sociale și referitoare la pacienți, economice și etice legate de utilizarea unei tehnologii medicale într-un mod sistematic, transparent, nepărtinitor și riguros;
- (e) „evaluare clinică comună” a unei tehnologii medicale înseamnă compilarea științifică și descrierea unei analize comparative a dovezilor clinice disponibile referitoare la o tehnologie medicală în comparație cu una sau mai multe alte tehnologii medicale sau proceduri existente, în conformitate cu un domeniu de aplicare al evaluării convenit, efectuată în temeiul prezentului regulament și bazată pe aspectele științifice ale următoarelor domenii clinice ale evaluării tehnologiilor medicale: descrierea problemei de sănătate tratate de tehnologia medicală și utilizarea actuală a altor tehnologii medicale care tratează problema de sănătate respectivă, descrierea și caracterizarea tehnică a tehnologiei medicale, eficacitatea clinică relativă și siguranța relativă a tehnologiei medicale;
- (f) „evaluare neclinică” înseamnă componenta evaluării unei tehnologii medicale bazată pe următoarele 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 sau a unui dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* desfășurată la nivelul Uniunii de o serie de autorități și organisme de evaluare a tehnologiilor medicale interesate care participă în mod voluntar;
- (h) „domeniu de aplicare al evaluării” înseamnă setul de parametri pentru evaluarea clinică comună în ceea ce privește populația, intervenția, comparatorii și rezultatele solicitat de statele membre.

¹⁰ 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).

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 membrii grupului de coordonare și informează Comisia în acest sens, precum și cu privire la toate modificările ulterioare. Membrii grupului de coordonare își numesc, ad-hoc sau permanent, reprezentanții în cadrul grupului de coordonare și informează Comisia cu privire la numirea lor și la toate modificările ulterioare.
- (3) Membrii grupului de coordonare își desemnează autoritățile și organismele naționale sau regionale în calitatea de membri ai subgrupurilor. Membrii subgrupului își numesc, ad-hoc sau permanent, reprezentanții, care au expertiză adecvată în materie de ETM, în cadrul subgrupurilor și informează Comisia cu privire la numirea lor și la toate modificările ulterioare.
- (4) Grupul de coordonare hotărăște, în principiu, prin consens. În cazul în care nu se poate ajunge la un consens, adoptarea unei decizii necesită sprijinul membrilor care reprezintă [majoritatea]¹¹ statelor membre. Fiecare stat membru dispune de un vot. Rezultatele voturilor sunt consemnate în procesele-verbale ale reuniunilor grupului de coordonare. Atunci când are loc un vot, membrii pot solicita ca opiniile divergente să fie consemnate în procesul-verbal al reuniunii în care a avut loc votul.
- (5) Reuniunile grupului de coordonare sunt prezidate și coprezidate de doi membri aleși din rândul membrilor grupului, care reprezintă state membre diferite, pentru un mandat fix care urmează să fie stabilit în regulamentul său de procedură. Comisia îndeplinește rolul de secretariat al grupului de coordonare și îi sprijină activitatea în conformitate cu articolul 25.

¹¹ Se va discuta ulterior.

- (6) Grupul de coordonare:
- (a) adoptă regulamentul său de procedură pentru desfășurarea reuniunilor sale și îl actualizează dacă este necesar;
 - (b) adoptă programul său anual de lucru și raportul anual în temeiul articolului 4;
 - (c) asigură orientarea strategică a activității subgrupurilor sale;
 - (d) adoptă orientări metodologice privind activitățile comune, cu respectarea standardelor internaționale în domeniul medicinei bazate pe dovezi;
 - (e) adoptă etapele procedurale detaliate și calendarul acestora pentru evaluările clinice comune și pentru actualizările evaluărilor clinice comune;
 - (f) adoptă etapele procedurale detaliate și calendarul acestora pentru consultările științifice comune, inclusiv transmiterea cererilor din partea dezvoltatorilor de tehnologii medicale;
 - (g) adoptă orientări cu privire la numirea evaluatorilor și a coevaluatorilor pentru evaluările clinice comune și consultările științifice comune, inclusiv cu privire la expertiza științifică necesară;
 - (h) coordonează și aprobă activitățile subgrupurilor sale;
 - (i) asigură cooperarea cu organismele relevante la nivelul Uniunii instituite în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004, al Regulamentului (UE) 2017/745 și al Regulamentului (UE) 2017/746 pentru a facilita generarea dovezilor suplimentare necesare pentru activitatea sa;
 - (j) asigură implicarea corespunzătoare a părților interesate în activitatea sa;
 - (k) înființează subgrupuri, în special pentru următoarele activități:
 - (i) evaluări clinice comune;
 - (ii) consultări științifice comune;
 - (iii) identificarea tehnologiilor medicale emergente;
 - (iv) elaborarea de orientări metodologice și procedurale.
- (7) Grupul de coordonare se poate reuni în diferite configurații, în special pentru următoarele categorii de tehnologii medicale: medicamente, dispozitive medicale, dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* și alte tehnologii medicale.

Articolul 3a

Asigurarea calității

- (1) Grupul de coordonare se asigură că activitățile comune desfășurate în temeiul capitolului II sunt la cea mai înaltă calitate, respectă standardele internaționale în domeniul medicinei bazate pe dovezi și au loc în timp util. În acest scop, grupul de coordonare stabilește proceduri care sunt reexamineate sistematic.
- (2) În special, grupul de coordonare stabilește și reexaminează periodic proceduri standard de operare care descriu:
 - (a) criteriile și procedurile transparente pentru selectarea evaluatorilor și a experților externi;
 - (b) abilitățile, expertiza și resursele necesare ale evaluatorilor;
 - (c) procedura sa pentru stabilirea metodologiilor și procedura pentru evaluările clinice comune și consultările științifice comune.
- (3) Grupul de coordonare reexaminează periodic și, după caz, actualizează orientările elaborate în conformitate cu articolul 3 alineatul (6), inclusiv:
 - (a) orientări metodologice, care reflectă cele mai recente evoluții în domeniu, cu privire la evaluările clinice comune și la consultările științifice comune;
 - (b) orientări cu privire la numirea evaluatorilor și a coevaluatorilor pentru evaluările clinice comune și consultările științifice comune, inclusiv cu privire la expertiza științifică necesară;
 - (c) orientări cu privire la reexaminarea procedurilor și a metodelor utilizate și activitatea evaluatorilor care efectuează evaluări clinice comune și consultări științifice comune;
 - (d) etapele procedurale detaliate ale evaluărilor clinice comune și calendarul acestora.
- (4) Dacă este cazul, se elaborează norme specifice pentru medicamente, dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*.

Articolul 3b

Transparența și conflictul de interese

- (1) Grupul de coordonare își desfășoară activitățile în mod independent, imparțial și transparent.
- (2) Reprezentanții numiți în cadrul grupului de coordonare, subgrupurile sale, pacienții, experții clinici și alți experți care participă la activități comune nu au interese financiare sau de altă natură în industria dezvoltatorilor de tehnologii medicale care le-ar putea afecta independența sau imparțialitatea.
- (3) Reprezentanții fac o declarație privind interesele lor financiare și de altă natură și o actualizează anual și ori de câte ori este necesar. Aceștia raportează orice alte fapte de care iau cunoștință și despre care se poate presupune în mod rezonabil și cu bună credință că implică sau generează un conflict de interese.
- (4) Reprezentanții care participă la reuniunile grupului de coordonare și ale subgrupurilor sale declară înaintea fiecărei reuniuni toate interesele care ar putea fi considerate ca aducând atingere independenței sau imparțialității lor în ceea ce privește punctele de pe ordinea de zi. În cazul în care Comisia decide că un interes declarat constituie un conflict de interese, reprezentantul respectiv nu participă la discuții și decizii și nu obține informații cu privire la respectivul punct de pe ordinea de zi. Astfel de declarații ale reprezentanților și decizia Comisiei sunt consemnate în rezumatul procesului-verbal al reuniunii.
- (5) Pacienții, experții clinici și alți experți declară toate interesele financiare și de altă natură care sunt relevante pentru activitățile comune la care urmează să participe. Astfel de declarații și toate acțiunile întreprinse ca urmare a acestora sunt consemnate în rezumatul procesului-verbal al reuniunii și în documentele finale ale activității comune în cauză.

- (6) Reprezentanții numiți în grupul de coordonare și în subgrupurile sale, precum și pacienții, experții clinici și alți experți implicați în activitatea oricărui subgrup sunt supuși cerinței privind secretul profesional, chiar și după încetarea atribuțiilor lor.
- (7) Comisia stabilește norme pentru punerea în aplicare a prezentului articol în conformitate cu articolul 22 alineatul (1) punctul (i) și, în special, norme pentru evaluarea conflictelor de interese menționate la alineatele (3), (4) și (5) și măsurile care trebuie luate în cazul în care apare un conflict de interese sau un potențial conflict de interese.

Articolul 4

Programul anual de lucru și raportul anual

- (1) Grupul de coordonare adoptă în fiecare an, până la 30 noiembrie, un program anual de lucru și îl modifică ulterior dacă este necesar.
- (2) Programul anual de lucru stabilește activitățile comune care urmează să se desfășoare în anul calendaristic care urmează adoptării acestuia, cuprinzând:
 - (a) numărul planificat și tipul de evaluări clinice comune, precum și numărul planificat de actualizări ale evaluărilor clinice comune în conformitate cu articolul 9;
 - (b) numărul planificat de consultări științifice comune;
 - (c) numărul planificat de evaluări în domeniul cooperării voluntare.
- (3) La elaborarea sau la modificarea programului anual de lucru, grupul de coordonare:
 - (a) ține seama de rapoartele privind tehnologiile medicale emergente menționate la articolul 18;
 - (b) ține seama de informațiile din partea Agenției Europene pentru Medicamente transmise de Comisie în temeiul articolului 25 cu privire la situația cererilor de autorizație de introducere pe piață depuse și viitoare pentru medicamentele menționate la articolul 5. Pe măsură ce devin disponibile noi date de reglementare, Comisia transmite aceste informații grupului de coordonare pentru ca programul anual de lucru să poată fi modificat;

- (c) ține seama de informațiile transmise de Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale instituit în temeiul articolului 103 din Regulamentul (UE) 2017/745 sau din alte surse și furnizate de Comisie în temeiul articolului 25 cu privire la activitatea grupurilor de experți relevante;
 - (d) consultă rețeaua părților interesate menționată la articolul 26;
 - (e) ține seama de resursele aflate la dispoziția grupului de coordonare pentru activitățile comune;
 - (f) consultă Comisia cu privire la proiectul de program anual de lucru și ține cont de avizul acesteia.
- (4) Grupul de coordonare poate modifica programul anual de lucru, dacă este necesar, în conformitate cu prezentul articol.
- (5) Grupul de coordonare adoptă raportul său anual cel târziu până la 28 februarie a fiecărui an.
- (6) Raportul anual conține informații despre activitățile comune desfășurate în anul calendaristic care precedă adoptarea sa.

Capitolul II

Activitățile comune privind evaluarea tehnologiilor medicale la nivelul Uniunii

SECȚIUNEA 1

EVALUĂRILE CLINICE COMUNE

Articolul 5

Tehnologiile medicale care fac obiectul evaluărilor clinice comune

- (1) Următoarele tehnologii medicale fac obiectul evaluărilor clinice comune:
- (a) medicamentele de uz uman care sunt prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004, în temeiul articolului 3 alineatul (1) și alineatul (2) litera (a) din respectivul regulament, și pentru care cererea de autorizație de introducere pe piață în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 este transmisă după datele relevante stabilite în temeiul alineatului (2), iar cererea respectivă se întemeiază pe articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE;
 - (b) medicamentele pentru care a fost publicat un raport privind evaluarea clinică comună, în cazurile în care este acordată o autorizație în temeiul articolului 6 alineatul (1) al doilea paragraf din Directiva 2001/83/CE pentru o variantă a unei autorizații de introducere pe piață existente în vederea includerii unei noi indicații terapeutice;
 - (c) dispozitivele medicale clasificate în clasele IIb și III în temeiul articolului 51 din Regulamentul (UE) 2017/745, în privința cărora grupurile relevante de experți au furnizat un aviz științific în cadrul procedurii de consultare privind evaluarea clinică în temeiul articolului 54 din regulamentul respectiv și sub rezerva selecției prevăzute la alineatul (2a);
 - (d) dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* clasificate în clasa D în temeiul articolului 47 din Regulamentul (UE) 2017/746, în privința cărora grupurile relevante de experți și-au exprimat opiniile în cadrul procedurii desfășurate în temeiul articolului 48 alineatul (6) din regulamentul respectiv și sub rezerva selecției prevăzute la alineatul (2a).

- (2) Datele care urmează să fie stabilite în conformitate cu alineatul (1) litera (a) sunt următoarele:
- (a) [*data aplicării prezentului regulament*], în cazul medicamentelor cu substanțe active noi pentru care indicația terapeutică este tratamentul cancerului;
 - (b) la trei ani de la data aplicării prezentului regulament, Comisia este împuternicită să adopte un act de punere în aplicare care stabilește data de la care se aplică obligația de a pregăti evaluări clinice comune pentru medicamentele care sunt desemnate ca medicamente orfane în temeiul Regulamentului (CE) nr. 141/2000 și pentru medicamentele care sunt reglementate ca medicamente pentru terapii avansate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1394/2007;
 - (c) la cinci ani de la data aplicării prezentului regulament, Comisia este împuternicită să adopte un act de punere în aplicare care stabilește data de la care se aplică obligația de a pregăti evaluări clinice comune pentru medicamentele pentru care indicația terapeutică este tratamentul oricăreia dintre bolile menționate la punctul 3 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 726/2004, cu excepția cancerului;
 - (d) la opt ani de la data aplicării prezentului regulament, pentru toate medicamentele menționate la alineatul (1).
- (2a) După data aplicării prezentului regulament, la recomandarea grupului de coordonare, Comisia selectează, prin intermediul unui act de punere în aplicare și cel puțin o dată la doi ani, dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* menționate la alineatul (1) literele (c) și (d) pentru evaluarea clinică comună, în funcție de unul sau mai multe dintre criteriile următoare:
- (a) existența unor probleme medicale nesoluționate;
 - (b) primul din clasa sa;
 - (c) impactul potențial asupra pacienților, a sănătății publice sau a sistemelor de sănătate;
 - (d) integrarea unor programe informatice care utilizează inteligența artificială, tehnologii de învățare automată sau algoritmi.

- (3) Prin derogare de la alineatul (2), Comisia, la recomandarea grupului de coordonare și prin intermediul unui act de punere în aplicare, decide că medicamentele menționate la alineatul (2) fac obiectul unei evaluări clinice comune la o dată anterioară datelor menționate la alineatul (2) literele (a)-(d), cu condiția ca medicamentul, în special în conformitate cu articolul 18, să aibă potențialul de a răspunde unei nevoi medicale nesatisfăcute sau unei urgențe de sănătate publică sau să aibă un impact semnificativ asupra sistemelor de sănătate.
- (4) Actele de punere în aplicare menționate la alineatele (2), (2a) și (3) se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 30 alineatul (2).

Articolul 6

Procesul de delimitare a domeniului de aplicare al evaluărilor clinice comune

- (1) Grupul de coordonare efectuează evaluări clinice comune ale tehnologiilor medicale pe baza programului său anual de lucru.
- (2) Grupul de coordonare inițiază evaluări clinice comune ale tehnologiilor medicale prin desemnarea subgrupului pentru evaluările clinice comune care să supravegheze desfășurarea evaluării clinice comune în numele grupului de coordonare.
- (3) Evaluarea clinică comună se efectuează conform cu procedura stabilită de grupul de coordonare în conformitate cu cerințele prevăzute la prezentul articol, la articolul 3 alineatul (6) litera (e) și la articolele 3a, 6a, 6b, 6c și 6d, precum și cu cerințele care urmează să fie stabilite în temeiul articolelor 11, 22 și 23.
- (4) Subgrupul desemnat numește, din rândul membrilor săi, un evaluator și un coevaluator din state membre diferite care să efectueze evaluarea clinică comună. Numirile țin cont de expertiza științifică necesară pentru evaluare. În cazul în care tehnologia medicală a făcut obiectul unei consultări științifice comune în conformitate cu secțiunea II din prezentul capitol, evaluatorul și coevaluatorul sunt diferiți de persoanele numite în temeiul articolului 13 pentru pregătirea documentului final al consultării științifice comune.

- (5) În pofida alineatului (4), în cazul în care expertiza specifică necesară nu este disponibilă în alt mod, același evaluator și/sau coevaluator implicat în consultarea științifică comună poate fi numit pentru a efectua evaluarea clinică comună. Această numire este justificată și supusă aprobării grupului de coordonare, urmând a fi documentată în raportul privind evaluarea clinică comună.
- (6) Subgrupul desemnat inițiază un proces de delimitare a domeniului de aplicare în care identifică parametrii relevanți pentru domeniul de aplicare al evaluării. Domeniul de aplicare al evaluării este incluziv și reflectă nevoile statelor membre în ceea ce privește parametrii și informațiile, datele, analizele și alte dovezi care trebuie să fie transmise de dezvoltatorul tehnologiei medicale. Acesta identifică în special toți parametrii relevanți pentru evaluare în ceea ce privește:
- (a) populația de pacienți;
 - (b) intervenția sau intervențiile;
 - (c) comparatorul sau comparatorii;
 - (d) rezultatele privind sănătatea.
- Procesul de delimitare a domeniului de aplicare ține seama, de asemenea, de informațiile primite de la pacienți, de la experții clinici și de la alți experți relevanți.
- (7) Grupul de coordonare informează Comisia cu privire la domeniul de aplicare al evaluării clinice comune.

Articolul 6a

Rapoartele privind evaluările clinice comune și dosarul dezvoltatorului tehnologiei medicale

- (1) O evaluare clinică comună are ca rezultat un raport privind evaluarea clinică comună, care este însoțit de un raport de sinteză (denumite în continuare „rapoartele”). Rapoartele nu conțin judecăți de valoare sau concluzii cu privire la valoarea clinică adăugată globală a tehnologiei medicale evaluate și se limitează la o descriere a analizei științifice:
- (a) a efectelor relative ale tehnologiei medicale evaluate asupra rezultatelor privind sănătatea în raport cu parametrii aleși pe baza domeniului de aplicare al evaluării stabilit în temeiul articolului 6;
 - (b) a gradului de certitudine al efectelor relative, luând în considerare punctele forte și limitările dovezilor disponibile.

- (2) Rapoartele se bazează pe un dosar conținând informații, date, analize și alte dovezi complete și actualizate, transmise de dezvoltatorul tehnologiei medicale pentru a evalua parametrii identificați în procesul de delimitare a domeniului de aplicare.
- (2a) Dosarul îndeplinește următoarele cerințe:
- (a) dovezile transmise sunt complete în ceea ce privește studiile și datele disponibile care ar putea fi utilizate în cadrul evaluării;
 - (b) datele se analizează pe baza unor metode adecvate pentru a răspunde la toate întrebările legate de cercetare ale evaluării;
 - (c) prezentarea datelor este bine structurată și transparentă pentru a permite o evaluare adecvată în termenele limitate disponibile și pentru a sprijini înțelegerea de către terți a informațiilor transmise și a evaluării acestora;
 - (d) include documentația care stă la baza informațiilor prezentate, pentru a permite evaluatorilor să verifice exactitatea informațiilor transmise.
- (2b) Dosarul privind medicamentele include, în special, informațiile prevăzute în anexa I, iar dosarul privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* include cel puțin informațiile prevăzute în anexa II.
- (3) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate, în conformitate cu articolul 29, pentru a modifica informațiile necesare pentru dosarul privind medicamentele, astfel cum sunt prevăzute în anexa I, și pentru dosarul privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, astfel cum sunt prevăzute în anexa II.

Articolul 6b

Obligațiile dezvoltatorilor de tehnologii medicale și consecințele nerespectării lor

- (1) Comisia informează dezvoltatorul tehnologiei medicale cu privire la domeniul de aplicare al evaluării și solicită depunerea dosarului (prima cerere). Cererea de depunere include termenul de depunere, precum și modelul de dosar în temeiul articolului 23 alineatul (1) punctul (i). Pentru medicamente, termenul de depunere precedă cu cel puțin 45 de zile data preconizată a avizului Comitetului pentru medicamente de uz uman adoptat în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) și articolul 14 alineatul (9) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

- (2) Dezvoltatorul tehnologiei medicale transmite dosarul Comisiei în conformitate cu cererea de depunere în temeiul alineatului (1).
- (3) Dezvoltatorul tehnologiei medicale nu transmite informații, date, analize sau alte dovezi la nivel național care au fost deja transmise la nivelul Uniunii. Această cerință nu afectează cererile de informații suplimentare privind produsele care intră în domeniul de aplicare al programelor de acces timpuriu la nivelul statelor membre care vizează să asigure accesul pacienților în situația unor nevoi medicale importante nesatisfăcute înainte de acordarea unei autorizații centralizate de introducere pe piață.
- (4) În cazul în care Comisia confirmă depunerea în timp util a dosarului în temeiul alineatului (1), precum și faptul că dosarul îndeplinește cerințele formale prevăzute la articolul 6a alineatele (2) și (2a) și în anexa I sau anexa II, Comisia pune dosarul imediat la dispoziția membrilor grupului de coordonare prin intermediul platformei informatice menționate la articolul 27 și informează dezvoltatorul tehnologiei medicale în acest sens.
- (5) În cazul în care constată că dosarul nu îndeplinește cerințele formale prevăzute la articolul 6a alineatele (2) și (2a) și în anexa I sau anexa II, Comisia solicită informațiile, datele, analizele și alte dovezi lipsă dezvoltatorului tehnologiei medicale (a doua cerere), care transmite informațiile, datele, analizele și alte dovezi solicitate în termen de cinci zile lucrătoare de la primirea cererii.
- (6) În cazul în care Comisia consideră că un dosar nu a fost depus în timp util de către dezvoltatorul tehnologiei medicale sau atestă că dosarul nu îndeplinește cerințele formale prevăzute la articolul 6a alineatele (2) și (2a) și în anexa I sau anexa II (după a doua cerere), grupul de coordonare întrerupe evaluarea clinică comună. În cazul în care evaluarea este întreruptă, Comisia face o declarație pe platforma informatică menționată la articolul 27, prezentând motivele întreruperii, și informează dezvoltatorul tehnologiei medicale în consecință. În cazul întreruperii evaluării clinice comune, articolul 8 alineatul (1) litera (c) nu se aplică.

- (7) În cazul în care evaluarea clinică comună a fost întreruptă, iar grupul de coordonare, în temeiul articolului 8 alineatul (1) litera (d), primește ulterior informații, date, analize și alte dovezi care au făcut parte din cererea inițială de depunere în conformitate cu articolul 6b alineatul (1) și care au fost transmise de dezvoltatorul tehnologiei medicale la nivelul statului membru, grupul de coordonare poate reiniția o evaluare clinică comună în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 6a cel târziu la șase luni după termenul de depunere stabilit în conformitate cu alineatul (1), după ce Comisia a confirmat îndeplinirea cerințelor formale prevăzute la articolul 6a alineatele (2) și (2a) și în anexa I sau II.
- (7a) Fără a aduce atingere alineatului (7), în cazul în care o evaluare clinică comună a fost reinițiată, grupul de coordonare poate solicita dezvoltatorului să prezinte actualizări ale informațiilor, datelor, analizelor și ale altor dovezi furnizate anterior.

Articolul 6c

Procesul de evaluare aferent evaluărilor clinice comune

- (1) Pe baza dosarului depus de dezvoltatorul tehnologiei medicale și a domeniului de aplicare al evaluării stabilit în temeiul articolului 6 alineatul (6), evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, pregătește proiectele de rapoarte. Rapoartele sunt aprobate de grupul de coordonare în conformitate cu calendarul stabilit în temeiul articolului 3 alineatul (6) litera (e). Acest calendar se încheie:
- (a) în cazul medicamentelor, în termen de cel mult 30 de zile de la data acordării de către Comisie a autorizației de introducere pe piață;
 - (b) în cazul dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, într-un termen rezonabil după ce organismul notificat a furnizat dezvoltatorului tehnologiei medicale un certificat, în conformitate cu procedurile pentru evaluările clinice comune elaborate în temeiul articolului 3 alineatul (6) litera (e).

- (2) În cazul în care, în orice moment pe parcursul pregătirii rapoartelor, evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, consideră că sunt necesare specificații sau clarificări adiționale sau informații, date, analize și alte dovezi suplimentare pentru a efectua evaluarea, Comisia solicită dezvoltatorului tehnologiei medicale să furnizeze astfel de informații. Evaluatorii pot recurge, de asemenea, la baze de date și la alte surse de informații clinice, în cazul în care se consideră necesar.
- (3) Membrii subgrupului desemnat își prezintă observațiile cu privire la proiectele de rapoarte.
- (4) Subgrupul se asigură că experților specificați în legătură cu tema evaluării, inclusiv pacienților, experților clinici și altor experți relevanți, li se oferă oportunitatea de a prezenta observații cu privire la proiectele de rapoarte. Aceste observații sunt furnizate într-un cadru definit și într-un interval de timp stabilit în conformitate cu procedura elaborată de grupul de coordonare. Observațiile cu privire la proiectele de rapoarte sunt puse imediat la dispoziția grupului de coordonare prin intermediul platformei informatice menționate la articolul 27.
- (5) Proiectele de rapoarte se transmit, de asemenea, dezvoltatorului tehnologiei medicale. Dezvoltatorul tehnologiei medicale semnalează orice inexactități pur tehnice sau faptice în termen de 5 zile lucrătoare de la primirea proiectelor de rapoarte. Dezvoltatorul tehnologiei medicale nu prezintă observații cu privire la rezultatele proiectului de evaluare.
- (6) După primirea și analizarea observațiilor furnizate în conformitate cu prezentul articol, evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, pregătește proiecte de rapoarte revizuite și transmite proiectele respective grupului de coordonare prin intermediul platformei informatice menționate la articolul 27.

Articolul 6d

Finalizarea evaluării clinice comune

- (1) După primirea proiectelor de rapoarte revizuite, grupul de coordonare examinează rapoartele.
- (2) Grupul de coordonare depune eforturi, în termenul prevăzut la articolul 3 alineatul (6) litera (e) și în temeiul articolului 11 alineatul (1) litera (c), să aprobe rapoartele prin consens. Prin derogare de la articolul 3 alineatul (4), în cazul în care nu se poate ajunge la un consens, toate avizele științifice divergente se includ în rapoarte, iar rapoartele se consideră aprobate.
- (3) Grupul de coordonare transmite Comisiei rapoartele aprobate în vederea examinării procedurale în temeiul articolului 25 litera (d). În cazul în care, în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea rapoartelor aprobate, Comisia ajunge la concluzia că acestea nu respectă normele procedurale stabilite în temeiul prezentului regulament sau se abat de la cerințele adoptate de grupul de coordonare în temeiul prezentului regulament, aceasta informează grupul de coordonare cu privire la motivele care stau la baza concluziei sale și solicită o reexaminare a rapoartelor. Grupul de coordonare reexaminează rapoartele din punct de vedere procedural, ia măsurile corective necesare și aprobă din nou rapoartele în conformitate cu procedura prevăzută la alineatul (2).
- (4) Comisia publică rapoartele conforme cu procedura aprobate sau reaprobatate de grupul de coordonare în secțiunea accesibilă publicului a platformei informatice menționate la articolul 27 alineatul (1) litera (a) și informează dezvoltatorul tehnologiei medicale cu privire la publicare.
- (5) În cazul în care ajunge la concluzia că rapoartele reaprobatate tot nu respectă normele procedurale menționate la alineatul (3), Comisia pune la dispoziție raportul și examinarea procedurală a acestuia pe platforma informatică menționată la articolul 27 alineatul (1) litera (b) în vederea analizării de către statele membre și informează dezvoltatorul tehnologiei medicale.

Articolul 8

Drepturile și obligațiile statelor membre

- (1) Atunci când efectuează o evaluare națională a unei tehnologii medicale pentru care au fost publicate rapoarte sau cu privire la care a fost inițiată o evaluare clinică comună, statele membre:
 - (a) acordă atenția cuvenită rapoartelor publicate și tuturor celorlalte informații disponibile pe platforma informatică menționată la articolul 27, inclusiv declarației de întrerupere făcute în temeiul articolului 6b alineatul (6), cu privire la respectiva evaluare clinică comună în evaluările lor ale tehnologiilor medicale la nivel de stat membru. Acest lucru nu afectează competența statelor membre de a trage propriile concluzii cu privire la valoarea clinică adăugată globală a unei tehnologii medicale în contextul sistemului lor de sănătate specific și de a lua în considerare părțile din rapoarte relevante în acest context;
 - (b) anexează dosarul depus de dezvoltatorul tehnologiei medicale în conformitate cu articolul 6b alineatul (2) la documentația aferentă evaluării tehnologiei medicale la nivel de stat membru;
 - (c) nu solicită la nivel național informații, date, analize și alte dovezi care au fost transmise de dezvoltatorul tehnologiei medicale la nivelul UE în conformitate cu articolul 6b alineatul (1) sau (5);
 - (d) comunică imediat grupului de coordonare, prin intermediul platformei informatice menționate la articolul 27, orice informații, date, analize și alte dovezi pe care le primesc de la dezvoltatorul tehnologiei medicale la nivel de stat membru și care fac parte din cererea de depunere efectuată în temeiul articolului 6b alineatul (1);

- (2) Statele membre furnizează grupului de coordonare, prin intermediul platformei informatice menționate la articolul 27, informații privind evaluarea națională a unei tehnologii medicale care a făcut obiectul unei evaluări clinice comune în termen de 30 de zile de la finalizarea sa. Pe baza informațiilor primite de la statele membre, Comisia efectuează o sinteză privind utilizarea rapoartelor în cadrul evaluărilor tehnologiilor medicale la nivelul statelor membre și publică un raport privind această sinteză pe platforma informatică menționată la articolul 27 la sfârșitul fiecărui an, pentru a facilita schimbul de informații între statele membre.

Articolul 9

Actualizări ale evaluărilor clinice comune

- (1) Grupul de coordonare efectuează actualizări ale evaluărilor clinice comune în cazul în care raportul inițial privind evaluarea clinică comună a specificat nevoia unei actualizări odată ce devin 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) Fără a aduce atingere alineatelor (1) și (2), statele membre pot efectua actualizări naționale ale evaluărilor tehnologiilor medicale care au făcut obiectul unei evaluări clinice comune. Aceste actualizări sunt comunicate membrilor grupului de coordonare prin intermediul platformei informatice menționate la articolul 27.

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) schimbul de informații cu Agenția Europeană pentru Medicamente cu privire la elaborarea și actualizarea evaluărilor clinice comune ale medicamentelor;
 - (b) schimbul de informații cu organismele notificate și cu grupurile de experți cu privire la elaborarea și actualizarea evaluărilor clinice comune ale dispozitivelor medicale și ale dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*;
 - (c) procedurile privind interacțiunea dintre grupul de coordonare, subgrupurile acestuia și dezvoltatorii de tehnologii medicale în timpul evaluărilor clinice comune.
- (2) Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 30 alineatul (2).

SECȚIUNEA 2

CONSULTĂRILE ȘTIINȚIFICE COMUNE

Articolul 11a

Principii aferente consultărilor științifice comune

- (1) Grupul de coordonare efectuează consultări științifice comune. Consultările științifice comune au ca scop schimbul de informații cu dezvoltatorii de tehnologii medicale cu privire la planurile lor de dezvoltare în vederea generării de dovezi care să răspundă necesităților probabile în materie de dovezi din cadrul evaluărilor clinice comune. Consultarea științifică comună cuprinde o reuniune față în față sau virtuală cu dezvoltatorul tehnologiei medicale și are ca rezultat un document final care prezintă recomandarea științifică. Consultările științifice comune vizează în special toate aspectele relevante ale conceperii studiului clinic sau a investigației clinice, inclusiv comparatorii, intervențiile, rezultatele privind sănătatea și populațiile de pacienți, fără a se limita însă la acestea. Atunci când se organizează consultări științifice comune cu privire la alte tehnologii medicale decât medicamentele, se ține seama de caracteristicile specifice ale tehnologiilor medicale respective.
- (2) Consultările științifice comune se efectuează pentru tehnologiile medicale care pot face obiectul unor evaluări clinice comune în conformitate cu articolul 5 și, în ceea ce privește medicamentele, pentru cele în cazul cărora studiile clinice se află încă în etapa de planificare.
- (3) Documentul final al consultării științifice comune nu este obligatoriu din punct de vedere juridic pentru statele membre, pentru grupul de coordonare sau pentru dezvoltatorii de tehnologii medicale.
- (4) În cazul în care un stat membru efectuează o consultare științifică națională cu privire la o tehnologie medicală care a făcut obiectul unei consultări științifice comune, acesta informează grupul de coordonare în acest sens prin intermediul platformei informatice menționate la articolul 27. Consultările științifice comune pot fi desfășurate în paralel cu obținerea avizului științific de la Agenția Europeană pentru Medicamente în temeiul articolului 57 alineatul (1) litera (n) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Astfel de consultări paralele implică efectuarea unui schimb de informații și un calendar sincronizat, în timp ce domeniile de competență respective rămân separate. Consultările științifice comune privind dispozitivele medicale pot fi desfășurate în paralel cu consultarea grupurilor de experți în temeiul articolului 61 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/745.

Articolul 12

Cereri de desfășurare a unor consultări științifice comune

- (1) Pentru tehnologiile medicale menționate la articolul 11a alineatul (2), dezvoltatorii de tehnologii medicale pot solicita o consultare științifică comună.
- (2) În cazul medicamentelor, dezvoltatorii de tehnologii medicale pot solicita ca această consultare științifică comună să fie desfășurată în paralel cu procesul de obținere a avizului științific de la Agenția Europeană pentru Medicamente. În acest caz, dezvoltatorul tehnologiei medicale solicită Agenției Europene pentru Medicamente un aviz științific în momentul depunerii cererii de consultare științifică comună. În cazul dispozitivelor medicale, dezvoltatorii de tehnologii medicale pot solicita ca această consultare științifică comună să fie desfășurată în paralel cu consultarea unui grup de experți. În acest caz, dezvoltatorul tehnologiei medicale formulează cererea de consultare cu grupul de experți în momentul depunerii cererii de consultare științifică comună.
- (3) Grupul de coordonare publică datele aferente perioadelor de depunere a cererilor și precizează numărul planificat de consultări științifice comune pentru fiecare dintre respectivele perioade de depunere a cererilor pe platforma informatică menționată la articolul 27. La sfârșitul fiecărei perioade de depunere a cererilor, în cazul în care numărul de cereri eligibile depășește numărul planificat de consultări științifice comune, grupul de coordonare selectează tehnologiile medicale care fac obiectul consultărilor științifice comune, asigurând tratamentul egal al cererilor referitoare la tehnologii medicale cu indicații preconizate similare. Criteriile de selecție din rândul cererilor eligibile referitoare la medicamente și dispozitive medicale sunt:
 - (a) existența unor probleme medicale nesoluționate;
 - (b) primul din clasa sa sau
 - (c) impactul potențial asupra pacienților, a sănătății publice sau a sistemelor de sănătate.
- (4) În termen de 15 zile lucrătoare de la încheierea fiecărei perioade de depunere a cererilor, grupul de coordonare informează dezvoltatorul tehnologiei medicale solicitant dacă se va angaja sau nu în consultarea științifică comună, prezentând motivele deciziei sale.

Articolul 13

Pregătirea documentului final al consultărilor științifice comune

- (1) În urma acceptării unei cereri de consultare științifică comună în conformitate cu articolul 12, grupul de coordonare inițiază consultarea științifică comună prin desemnarea unui subgrup pentru consultarea științifică comună.
- (2) Dezvoltatorul tehnologiei medicale transmite documentația care conține informațiile necesare pentru consultarea științifică comună în termenul stabilit în temeiul articolului 3 alineatul (6) litera (f).
- (3) Subgrupul desemnat numește, din rândul membrilor săi, un evaluator și un coevaluator din state membre diferite care să efectueze consultarea științifică comună. Numirile țin cont de expertiza științifică necesară pentru consultare.
- (4) Evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, pregătește proiectul de document final al consultării științifice comune în conformitate cu cerințele prevăzute la prezentul articol și în concordanță cu documentele de orientare și cu normele procedurale stabilite în temeiul articolului 3 alineatul (6) litera (f) și al articolului 16.
- (5) Membrii subgrupului desemnat au ocazia de a-și prezenta observațiile în cursul pregătirii proiectului de document final al consultării științifice comune. Membrii subgrupului desemnat pot, după caz, să furnizeze recomandări suplimentare specifice statului lor membru respectiv.
- (6) Subgrupul desemnat se asigură că pacienții, experții clinici și alți experți au posibilitatea de a-și aduce contribuția la pregătirea proiectului de document final al consultării științifice comune.

- (7) Subgrupul desemnat organizează o reuniune față în față sau virtuală pentru un schimb de opinii cu dezvoltatorul tehnologiei medicale și cu experții relevanți.
- (8) În cazul în care consultarea științifică comună se desfășoară în paralel cu pregătirea unui aviz științific furnizat de Agenția Europeană pentru Medicamente sau cu consultarea unui grup de experți, reprezentanții Agenției Europene pentru Medicamente sau ai acestui grup participă, de asemenea, la reuniunea față în față sau la reuniunea virtuală.
- (9) După primirea și examinarea oricăror observații și contribuții furnizate în conformitate cu prezentul articol, evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, finalizează proiectul de document final al consultării științifice comune.
- (10) Evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, transmite grupului de coordonare versiunea finală a proiectului de document final al consultării științifice comune, inclusiv eventualele recomandări specifice fiecărui stat membru.

Articolul 13a

Aprobarea documentelor finale ale consultărilor științifice comune

- (1) Versiunea finalizată a proiectului de document final al consultării științifice comune este supusă aprobării grupului de coordonare în termenul stabilit în temeiul articolului 3 alineatul (6) litera (f).
- (2) Grupul de coordonare transmite documentul final al consultării științifice comune dezvoltatorului tehnologiei medicale solicitant în termen de cel mult 10 zile lucrătoare de la finalizarea lui.
- (3) Grupul de coordonare include informații sintetizate anonimizate, agregate, neconfidențiale privind consultările științifice comune în rapoartele sale anuale și pe platforma informatică menționată la articolul 27.

Articolul 16

Adoptarea unor norme procedurale detaliate pentru consultările științifice comune

- (1) După consultarea grupului de coordonare, Comisia elaborează, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, norme procedurale pentru:
 - (a) consultarea pacienților, a experților clinici și a altor experți relevanți;
 - (b) schimbul de informații 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 formulare a unui aviz științific de către Agenția Europeană pentru Medicamente;
 - (c) schimbul de informații cu grupurile de experți menționate la articolul 106 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 cu privire la consultările științifice comune referitoare la dispozitivele medicale, în cazul în care dezvoltatorul tehnologiei medicale solicită desfășurarea consultării în paralel cu consultarea respectivelor grupuri de experți.

- (2) Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 30 alineatul (2).

Articolul 17

Conținutul documentelor transmise și al rapoartelor și normele pentru selectarea părților interesate în vederea consultărilor științifice comune

Grupul de coordonare stabilește:

- (a) formatul și modelele:
 - (i) cererilor formulate de dezvoltatorii de tehnologii medicale pentru efectuarea unor consultări științifice comune;
 - (ii) dosarelor cu informații, date, analize și alte dovezi care trebuie să fie transmise de către dezvoltatorii de tehnologii medicale pentru efectuarea unor consultări științifice comune;
 - (iii) documentelor finale ale consultărilor științifice comune.
- (b) normele pentru identificarea părților interesate care trebuie să fie consultate în sensul prezentei secțiuni.

SECȚIUNEA 3

TEHNOLOGII MEDICALE EMERGENTE

Articolul 18

Identificarea tehnologiilor medicale emergente

- (1) Grupul de coordonare asigură elaborarea de rapoarte privind tehnologiile medicale emergente despre care se preconizează că vor avea un impact major asupra pacienților, a sănătății publice sau a sistemelor de sănătate. Rapoartele abordează în special impactul clinic estimat și potențialele consecințe organizaționale și financiare ale tehnologiei medicale emergente pentru sistemele naționale de sănătate.

- (2) Elaborarea rapoartelor menționate la alineatul (1) se bazează pe rapoartele sau inițiativele științifice existente privind tehnologiile medicale emergente și pe informațiile provenite din surse relevante, inclusiv, dar fără a se limita la:
 - (a) registre ale studiilor clinice și rapoarte științifice;
 - (b) Agenția Europeană pentru Medicamente în legătură cu viitoarele cereri de autorizație de introducere pe piață pentru medicamentele menționate la articolul 5 alineatul (1);
 - (c) Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale instituit în temeiul articolului 103 din Regulamentul (UE) 2017/745;
 - (d) dezvoltatorii de tehnologii medicale cu privire la tehnologiile medicale pe care le dezvoltă;
 - (e) rețeaua părților interesate menționată la articolul 26.

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 și ale dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*;
 - (c) evaluările altor tehnologii medicale decât medicamentele, dispozitivele medicale sau dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*;
 - (d) furnizarea de dovezi suplimentare necesare pentru a sprijini evaluările tehnologiilor medicale;
 - (e) evaluările clinice ale tehnologiilor medicale menționate la articolul 5 pentru care nu este încă inițiată o evaluare clinică comună și ale tehnologiilor medicale care nu sunt menționate la articolul 5, în special ale tehnologiilor medicale pentru care studiul privind tehnologiile medicale emergente menționat la articolul 18 a concluzionat că se preconizează că acestea vor avea un impact major asupra pacienților, a sănătății publice sau a sistemelor de sănătate.

- (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 3 alineatul (6) și articolul 11, precum și a normelor generale 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 pe platforma informatică menționată la articolul 27.

Capitolul III

Norme generale privind evaluările clinice comune

Articolul 20

Norme privind evaluările clinice comune

Normele procedurale comune stabilite în conformitate cu articolele 11 și 22 și cerințele stabilite în conformitate cu articolul 23 se aplică evaluărilor clinice comune efectuate în conformitate cu capitolul II.

Articolul 21

Rapoartele privind evaluările clinice

- (1) În cazul în care un stat membru efectuează o evaluare clinică a unei tehnologii medicale care face obiectul unei evaluări clinice comune la nivelul Uniunii, statul membru respectiv transmite grupului de coordonare, prin intermediul platformei informatice menționate la articolul 27, raportul privind evaluarea clinică națională referitoare la respectiva tehnologie medicală, în termen de 30 de zile de la finalizarea acestuia.
- (2) Comisia pune raportul privind evaluarea clinică la dispoziția altor state membre prin intermediul platformei informatice menționate la articolul 27 pentru a facilita schimbul de informații între statele membre.

Articolul 22

Norme procedurale generale

- (1) Comisia adoptă acte de punere în aplicare referitoare la norme procedurale pentru:
 - (i) asigurarea faptului că membrii grupului de coordonare, ai subgrupurilor acestuia, precum și pacienții, experții clinici și alți experți participanți iau parte la evaluările clinice comune în mod independent și transparent, fără conflicte de interese;
 - (ii) consultarea părților interesate în cadrul evaluărilor clinice comune la nivelul Uniunii.
- (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

- (1) Comisia adoptă acte de punere în aplicare de stabilire a formatului și a modelelor:
 - (i) dosarelor cu informații, date, analize și alte dovezi care trebuie să fie transmise de către dezvoltatorii de tehnologii medicale pentru efectuarea de evaluări clinice comune;
 - (ii) rapoartelor privind evaluările clinice comune;
 - (iii) rapoartelor de sinteză privind evaluările clinice comune.
- (2) Actele de punere în aplicare menționate la alineatul (1) se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 30 alineatul (2).

Capitolul IV

Cadrul de sprijin

Articolul 24

Finanțarea din partea Uniunii

- (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, cu Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale, cu grupurile de experți și cu rețeaua părților interesate menționată la articolul 26 este asigurată de către Uniune. Asistența financiară acordată de Uniune pentru activitățile desfășurate în temeiul prezentului regulament este implementată în conformitate cu Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului ¹².
- (2) Finanțarea menționată la alineatul (1) include finanțarea pentru participarea membrilor desemnați de statele membre ai grupului de coordonare și ai subgrupurilor acestuia cu scopul de a sprijini activitatea privind evaluările clinice comune, consultările științifice comune, inclusiv elaborarea de orientări metodologice, orientări și identificarea tehnologiilor medicale emergente. Evaluatorii și coevaluatorii au dreptul la o indemnizație specială prin care li se compensează activitatea privind evaluările clinice comune și consultările științifice comune în conformitate cu normele interne ale Comisiei.

Articolul 25

Sprijinul Comisiei acordat grupului de coordonare

Comisia sprijină activitatea grupului de coordonare și îndeplinește rolul de secretariat al acestuia. În particular, Comisia:

- (a) găzduiește la sediul ei reuniunile grupului de coordonare și ale subgrupurilor acestuia;
- (b) decide cu privire la conflictele de interese în conformitate cu cerințele prevăzute în prezentul regulament;
- (c) solicită dosarul de la dezvoltatorul tehnologiei medicale în conformitate cu articolul 6b;
- (d) supraveghează procedurile pentru evaluările clinice comune și informează grupul de coordonare cu privire la posibilele încălcări;
- (e) acordă sprijin administrativ, tehnic și informatic;

¹² Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1296/2013, (UE) nr. 1301/2013, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 1304/2013, (UE) nr. 1309/2013, (UE) nr. 1316/2013, (UE) nr. 223/2014, (UE) nr. 283/2014 și a Deciziei nr. 541/2014/UE și de abrogare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 (JO L 193, 30.7.2018, p. 1).

- (f) creează și întreține platforma informatică instituită în temeiul articolului 27;
- (g) publică informațiile și documentele pe platforma informatică, în conformitate cu articolul 27;
- (h) facilitează schimbul de informații cu Agenția Europeană pentru Medicamente cu privire la activitățile comune menționate în prezentul regulament vizând medicamentele, inclusiv schimbul de informații confidențiale;
- (i) facilitează schimbul de informații cu grupurile de experți menționate la articolul 106 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 și cu Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale instituit în temeiul articolului 103 din Regulamentul (UE) 2017/745 cu privire la activitățile comune menționate în prezentul regulament referitoare la dispozitivele medicale și la dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, inclusiv schimbul de informații confidențiale.

Articolul 26

Rețeaua părților interesate

- (1) Comisia înființează o rețea a părților interesate. Rețeaua părților interesate sprijină, la cerere, activitatea grupului de coordonare și a subgroupurilor acestuia.
- (2) Rețeaua părților interesate se înființează prin intermediul unei cereri deschise de candidaturi și este formată din toate organizațiile eligibile ale părților interesate, pe baza criteriilor de eligibilitate stabilite de grupul de coordonare. Criteriile sunt incluse în cererea deschisă de candidaturi.
- (3) Organizațiile care depun candidatura pentru a face parte din rețeaua părților interesate își declară afilierea și sursele de finanțare.
- (4) Lista organizațiilor părților interesate incluse în rețeaua părților interesate și declarațiile acestor organizații cu privire la sursele de finanțare se pun la dispoziția publicului.
- (5) Grupul de coordonare se reunește cu rețeaua părților interesate cel puțin o dată pe an în scopul:
 - (a) informării la zi a părților interesate cu privire la activitatea grupului;
 - (b) realizării unui schimb de informații.

- (6) Grupul de coordonare poate invita membri ai rețelei părților interesate să participe la reuniunile sale în calitate de observatori.

Articolul 27

Platforma informatică

- (1) Comisia înființează și întreține o platformă informatică alcătuită din următoarele elemente:
- (a) o pagină web accesibilă publicului;
 - (b) un intranet securizat pentru schimbul de informații între membrii grupului de coordonare și ai subgrupurilor acestuia;
 - (c) un sistem securizat pentru schimbul de informații între grupul de coordonare și subgrupurile acestuia cu dezvoltatorii de tehnologii medicale și experții care participă la activitățile comune menționate în prezentul regulament, precum și cu Agenția Europeană pentru Medicamente și cu Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale.
- (2) Comisia asigură existența unor niveluri adecvate de acces la informațiile conținute în platforma informatică pentru statele membre, membrii rețelei părților interesate și publicul larg.
- (3) Pagina web accesibilă publicului conține, în special:
- (a) o listă a membrilor grupului de coordonare și a reprezentanților desemnați ai acestora, împreună cu declarațiile lor privind conflictul de interese după finalizarea activităților comune;
 - (b) o listă a membrilor subgrupurilor și a reprezentanților desemnați ai acestora, împreună cu declarațiile lor privind conflictul de interese după finalizarea activităților comune;
 - (c) regulamentul de procedură al grupului de coordonare;
 - (d) toate documentele în conformitate cu articolul 6a alineatul (1), articolul 6b alineatele (2) și (5) și articolul 6c alineatul (1) la momentul publicării raportului, în conformitate cu articolul 6b alineatul (7) în cazul în care evaluarea clinică comună a fost întreruptă, și în conformitate cu articolele 11, 22 și 23;
 - (e) ordinele de zi și rezumatele proceselor-verbale ale reuniunilor grupului de coordonare;
 - (f) criteriile de eligibilitate pentru părțile interesate;
 - (g) programele anuale de lucru și rapoartele anuale;

- (h) informații privind evaluările clinice comune planificate, în curs de desfășurare și finalizate, inclusiv actualizările în conformitate cu articolul 9;
- (i) rapoartele privind evaluările clinice comune considerate conforme din punct de vedere procedural din perspectiva dispozițiilor de la articolul 6d, împreună cu toate observațiile primite în timpul pregătirii lor;
- (j) informații referitoare la rapoartele privind evaluările clinice naționale ale statelor membre menționate la articolul 8 alineatul (2) și la articolul 21;
- (k) informații sintetizate anonimizate, agregate, neconfidențiale privind consultările științifice comune;
- (l) studii vizând identificarea tehnologiilor medicale emergente;
- (m) informații anonimizate, agregate, neconfidențiale din rapoartele privind tehnologiile medicale emergente menționate la articolul 18;
- (n) rezultatele cooperării voluntare dintre statele membre, întreprinse în temeiul articolului 19;
- (o) în cazul în care o evaluare clinică comună este întreruptă, declarația în temeiul articolului 6b alineatul (6), inclusiv lista informațiilor, datelor, analizelor și a altor dovezi care nu au fost transmise de dezvoltatorul tehnologiei medicale;
- (p) examinarea procedurală a Comisiei în conformitate cu articolul 6d alineatul (3);
- (q) proceduri standard de operare și orientări privind asigurarea calității în conformitate cu articolul 3a.

Articolul 28

Evaluare și raportare

- (1) În termen de cel mult trei ani de la data aplicării, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport referitor la aplicarea prezentului regulament. Raportul examinează în special:
 - (a) valoarea adăugată pentru statele membre a activităților comune desfășurate în temeiul capitolului II și, în special, în ce măsură tehnologiile medicale care fac obiectul evaluărilor clinice comune în conformitate cu articolul 5 și calitatea respectivelor evaluări clinice comune corespund nevoilor statelor membre;
 - (b) neduplicarea cererilor de informații, date, analize și alte dovezi pentru evaluarea clinică comună în ceea ce privește reducerea sarcinii administrative pentru statele membre și dezvoltatorii de tehnologii medicale;
 - (c) funcționarea cadrului de sprijin menționat în prezentul capitol și, în special, în ce măsură este necesară introducerea unui mecanism bazat pe onorarii prin care dezvoltatorii de tehnologii medicale să contribuie, de asemenea, la finanțarea consultărilor științifice comune.

- (2) În termen de cel mult doi ani de la data aplicării, statele membre raportează Comisiei cu privire la punerea în aplicare a prezentului regulament și, în special, cu privire la luarea în considerare a activităților comune desfășurate în temeiul capitolului II în cadrul proceselor lor naționale de evaluare a tehnologiilor medicale și la volumul de muncă al grupului de coordonare.

- (3) La pregătirea raportului respectiv, Comisia consultă grupul de coordonare și utilizează:
 - (a) informațiile furnizate de statele membre în conformitate cu alineatul (2);
 - (b) rapoartele privind tehnologiile medicale emergente pregătite în conformitate cu articolul 18;
 - (c) informațiile furnizate de statele membre în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) și articolul 9 alineatul (3).

- (4) Comisia prezintă, dacă este cazul, o propunere legislativă bazată pe raportul respectiv pentru a actualiza dispozițiile prevăzute în prezentul regulament.

Capitolul V

Dispoziții finale

Articolul 29

Exercitarea delegării de competențe

- (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.
- (2) Competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 6a alineatul (3) este conferită Comisiei pentru o perioadă de timp nedeterminată de la [data intrării în vigoare a actului legislativ de bază sau o altă dată stabilită de colegiuitori].
- (3) Delegarea de competențe menționată la articolul 6a alineatul (3) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.
- (4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.
- (5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
- (6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 6a alineatul (3) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de [două luni] de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu [două luni] la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 30

Procedura comitetului

- (1) Comisia este asistată de un comitet. Respectivul comitet reprezintă un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.
- (2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.
- (3) În cazul în care comitetul nu emite un aviz, Comisia nu adoptă proiectul de act de punere în aplicare și se aplică articolul 5 alineatul (4) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

Articolul 32

Pregătirea actelor de punere în aplicare

- (1) Comisia adoptă actele de punere în aplicare menționate la articolele 11, 16 și 22 cel târziu până la data aplicării prezentului regulament.
- (2) Atunci când pregătește un act de punere în aplicare în temeiul articolului 5 alineatul (2), Comisia colectează toate informațiile de specialitate necesare, inclusiv prin consultarea grupului de coordonare. Actele de punere în aplicare adoptate în temeiul articolului 5 alineatul (2) urmăresc, în special, obținerea unui volum de muncă gestionabil pentru grupul de coordonare.
- (3) În pregătirea acestor acte de punere în aplicare, Comisia ține seama de particularitățile sectoarelor medicamentelor, dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*.

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

SPECIFICAȚIILE DOSARULUI PRIVIND MEDICAMENTELE

Dosarul menționat la articolul 6a alineatele (2) și (2a) din prezentul regulament include, în cazul medicamentelor, următoarele informații:

1. Dosarul privind medicamentele include, în general:
 - (a) datele clinice privind siguranța și eficacitatea incluse în dosarul depus la Agenția Europeană pentru Medicamente;
 - (b) toate informațiile, datele, analizele și alte dovezi actualizate, publicate și nepublicate, precum și rapoartele de studiu și protocoalele de studiu și planurile de analiză din studiile efectuate asupra medicamentului pentru care dezvoltatorul tehnologiei medicale a fost sponsor și toate informațiile disponibile privind studiile în curs sau întrerupte efectuate asupra medicamentului pentru care dezvoltatorul tehnologiei medicale este sponsor sau implicat financiar în alt mod, precum și informațiile corespunzătoare privind studiile efectuate de terți, dacă sunt disponibile, relevante pentru domeniul de aplicare al evaluării stabilit în conformitate cu articolul 6 alineatul (6), inclusiv rapoartele privind studiile clinice și protocoalele aferente studiilor clinice, dacă se află la dispoziția dezvoltatorului tehnologiei medicale;
 - (c) rapoartele privind ETM referitoare la tehnologia medicală care face obiectul evaluării clinice comune;
 - (d) informații privind registrele studiilor;
 - (e) în cazul în care o tehnologie medicală a făcut obiectul unei consultări științifice comune, dezvoltatorul explică eventualele abateri de la dovezile recomandate.

2. Mai concret, dosarul privind medicamentele include:
- (a) caracterizarea afecțiunii medicale care urmează să fie tratată, inclusiv populația-țintă de pacienți;
 - (b) caracterizarea medicamentului supus evaluării;
 - (c) tema de cercetare a dosarului, în temeiul articolului 6 alineatul (6), elaborată în dosarul depus; care reflectă domeniul de aplicare al evaluării;
 - (d) descrierea metodelor utilizate de dezvoltatorul tehnologiei medicale la elaborarea conținutului dosarului;
 - (e) rezultatele extragerii informațiilor;
 - (f) caracteristicile studiilor incluse;
 - (g) rezultatele privind eficacitatea și siguranța intervenției supuse evaluării și privind comparatorul;
 - (h) documentația subiacentă relevantă referitoare la literele (a)-(g) de la prezentul punct.
-

***SPECIFICAȚIILE DOSARULUI PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE ȘI
DISPOZITIVELE MEDICALE PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO***

1. Dosarul menționat la articolul 6a alineatele (2) și (2a) din prezentul regulament include, în cazul dispozitivelor medicale, cel puțin următoarele elemente:
 - (a) raportul privind evaluarea clinică;
 - (b) documentația producătorului aferentă evaluării clinice, transmisă organismului notificat în conformitate cu anexa II secțiunea 6.1 literele (c) și (d) din Regulamentul (UE) 2017/745;
 - (c) avizul științific furnizat de grupurile de experți relevante în cadrul procedurii de consultare privind evaluarea clinică;
 - (d) toate informațiile, datele, analizele și alte dovezi actualizate, publicate și nepublicate, precum și rapoartele de studiu și protocoalele aferente studiilor clinice și planurile de analiză din studiile clinice efectuate asupra dispozitivului medical pentru care dezvoltatorul tehnologiei medicale a fost sponsor și toate informațiile disponibile privind studiile clinice în curs sau întrerupte efectuate asupra dispozitivului medical pentru care dezvoltatorul tehnologiei medicale este sponsor sau implicat financiar în alt mod, precum și informațiile corespunzătoare privind studiile clinice efectuate de terți, dacă sunt disponibile, relevante pentru domeniul de aplicare al evaluării stabilit în conformitate cu articolul 6 alineatul (6), inclusiv rapoartele privind studiile clinice și protocoalele aferente studiilor clinice, dacă se află la dispoziția dezvoltatorului tehnologiei medicale;
 - (e) rapoartele privind ETM referitoare la tehnologia medicală care face obiectul unei evaluări clinice comune, dacă este cazul;
 - (f) date din registre privind dispozitivul medical și informații privind registrele de studii;
 - (g) în cazul în care o tehnologie medicală a făcut obiectul unei consultări științifice comune, dezvoltatorul explică eventualele abateri de la dovezile recomandate.

Mai concret, dosarul privind dispozitivul medical include:

- (a) caracterizarea afecțiunii medicale care urmează să fie tratată, inclusiv populația-țintă de pacienți;
 - (b) caracterizarea dispozitivului medical care face obiectul evaluării, inclusiv instrucțiunile de utilizare ale acestuia;
 - (c) tema de cercetare a dosarului, în temeiul articolului 6 alineatul (6), elaborată în dosarul depus; care reflectă domeniul de aplicare al evaluării;
 - (d) descrierea metodelor utilizate de dezvoltatorul tehnologiei medicale la elaborarea conținutului dosarului;
 - (e) rezultatele extragerii informațiilor;
 - (f) caracteristicile studiilor incluse.
- (2) Dosarul menționat la articolul 6a alineatele (2) și (2a) din prezentul regulament include, în cazul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, cel puțin următoarele elemente:
- (a) raportul producătorului privind evaluarea performanței;
 - (b) documentația producătorului privind evaluarea performanței, menționată în secțiunea 6.2 din anexa II la Regulamentul (UE) 2017/746;
 - (c) avizul științific furnizat de grupurile de experți relevante în cadrul procedurii de consultare privind evaluarea performanței;
 - (d) raportul laboratorului de referință al UE.