



EIROPAS SAVIENĪBA

EIROPAS PARLAMENTS

PADOME

**Strasbūrā, 2021. gada 15. decembrī
(OR. en)**

**2018/0018 (COD)
LEX 2130**

PE-CONS 80/21

**PHARM 208
SAN 712
MI 900
COMPET 873
CODEC 1560**

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA
PAR VESELĪBAS APRŪPES TEHNOLOĢIJU NOVĒRTĒŠANU
UN AR KO GROZA DIREKTĪVU 2011/24/ES**

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES
REGULA (ES) 2021/...**

(2021. gada 15. decembris)

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

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru²,

¹ OV C 283, 10.8.2018., 28. lpp. un OV C 286, 16.7.2021., 95. lpp.

² Eiropas Parlamenta 2019. gada 14. februāra nostāja (OV C 449, 23.12.2020., 638. lpp.) un Padomes 2021. gada 9. novembra nostāja pirmajā lasījumā (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta). Eiropas Parlamenta ... nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta).

tā kā:

- (1) Veselības aprūpes tehnoloģiju attīstība ir svarīgs ekonomiskās izaugsmes un inovācijas dzinulis Savienībā un ir svarīga, lai sasniegtu augstu veselības aizsardzības līmeni, kas ar veselības politikas palīdzību ir jānodrošina it visiem. Veselības aprūpes tehnoloģijas ir inovatīva ekonomikas nozare un ir daļa no kopējā veselības aprūpes izdevumu tirgus, kura īpatsvars Savienības iekšzemes kopproduktā ir 10 %. Veselības aprūpes tehnoloģijas aptver zāles, medicīniskas ierīces, *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces un medicīniskas procedūras, kā arī slimību profilakses, diagnostikas vai ārstēšanas pasākumus.
- (2) Veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšana (*HTA*) ir uz zinātniskiem pierādījumiem balstīts process, kas kompetentajām iestādēm dod iespēju noteikt jaunu vai jau esošu veselības aprūpes tehnoloģiju relatīvo iedarbīgumu. *HTA* galveno uzmanību pievērš tam, kāda ir veselības aprūpes tehnoloģijas pievienotā vērtība salīdzinājumā ar citām jaunām vai jau esošām veselības aprūpes tehnoloģijām.
- (3) *HTA* spēj palīdzēt veicināt inovāciju, kas piedāvā vislabākos risinājumus pacientiem un sabiedrībai kopumā, un *HTA* ir svarīgs rīks, ar kuru garantēt veselības aprūpes tehnoloģiju pienācīgu ieviešanu un izmantošanu.

- (4) *HTA* var aptvert gan klīniskos, gan neklīniskos veselības aprūpes tehnoloģiju aspektus atkarībā no veselības aprūpes sistēmas. Savienības līdzfinansētajās vienotajās rīcībās attiecībā uz *HTA* (*EUnetHTA* vienotās rīcības) ir apzinātas deviņas jomas, kuru griezumā veselības aprūpes tehnoloģijas tiek novērtētas. No deviņām jomām četras ir klīniskās, bet piecas – neklīniskās. Novērtēšanas četras klīniskās jomas attiecas uz veselības problēmas un pašreizējās veselības aprūpes tehnoloģijas apzināšanu, vērtējamās veselības aprūpes tehnoloģijas tehnisko raksturlielumu izpēti, tās relatīvā drošuma un relatīvā klīniskā iedarbīguma izpēti. Piecas neklīniskās novērtēšanas jomas attiecas uz veselības aprūpes tehnoloģijas izmaksu un ekonomiskā aspekta izvērtēšanu, kā arī uz tehnoloģijas ētiskajiem, organizatoriskajiem, sociālajiem un juridiskajiem aspektiem.
- (5) *HTA* var uzlabot zinātniskos pierādījumus, kurus izmanto, lai pieņemtu klīniskus lēmumus un dotu iespēju pacientiem piekļūt veselības aprūpes tehnoloģijām, tai skaitā gadījumos, kad veselības aprūpes tehnoloģija noveco. *HTA* iznākumu izmanto par pamatu, uz kura balstās lēmumi par budžeta līdzekļu piešķiršanu veselības aprūpē, piemēram, attiecībā uz veselības aprūpes tehnoloģiju cenu vai kompensāciju apmēra noteikšanu. Tāpēc *HTA* var dalībvalstīm palīdzēt izveidot un uzturēt ilgtspējīgas veselības aprūpes sistēmas, kā arī stimulēt inovāciju, kas pacientiem dod labākus rezultātus.

- (6) Sakarā ar to, ka vairākas dalībvalstis novērtēšanu veic paralēli un atšķiras valstu tiesību akti, noteikumi un administratīvās normas, kas reglamentē novērtēšanas procedūras un metodiku, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem var nākties saskarties ar vairākiem un atšķirīgiem datu pieprasījumiem. Atkarībā no konkrētā valsts veselības aprūpes konteksta tas var arī novest pie rezultātu dublēšanās un variācijām.
- (7) *EUnetHTA* vienoto rīcību ietvaros dalībvalstis novērtēšanu dažreiz ir veikušas kopīgi, tomēr brīvprātīgā sadarbība ir bijusi neefektīva un iznākums gūts neefektīvi, paļaujoties uz projektos balstītu sadarbību, jo nav ilgtspējīga sadarbības modeļa. Rezultāti, ko dod *EUnetHTA* vienotās rīcības, arī to kopīga klīniskā novērtēšana, dalībvalsts līmenī joprojām izmantoti ierobežotā apmērā, tātad nepietiekami novēršot, ka vienā un tajā pašā vai tuvā termiņā dažādu dalībvalstu iestādes un struktūras, kas atbildīgas par *HTA*, vienu un to pašu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtē divkārt. No otras puses, šīs regulas īstenošanā būtu jāņem vērā galvenie *EUnetHTA* vienoto rīcību rezultāti, jo īpaši tīkla zinātniskie rezultāti, piemēram, metodiskie un norāžu dokumenti, kā arī informācijas tehnoloģiju (IT) rīki, ko izmanto informācijas glabāšanai un apmaiņai.

- (8) Padome 2014. gada 1. decembra secinājumos par inovāciju pacientu labā¹ atzina *HTA* kā veselības politikas instrumenta svarīgo nozīmi, ar ko sekmēt uz pierādījumiem balstītas, ilgtspējīgas un taisnīgas izvēles veselības aprūpes un veselības aprūpes tehnoloģiju jomā, lai dotu labumu pacientiem. Minētajos secinājumos Padome arī aicināja Komisiju turpināt atbalstīt ilgtspējīgu sadarbību un lūdza uzlabot dalībvalstu kopīgo darbu pie *HTA* un izpētīt, kādas ir sadarbības iespējas saistībā ar informācijas apmaiņu starp kompetentajām struktūrām. Turklāt Padome 2015. gada 7. decembra secinājumos par personalizētu medicīnu pacientiem² aicināja dalībvalstis un Komisiju nostiprināt *HTA* metodiku, kas piemērojama personalizētai medicīnai, un Padomes 2016. gada 17. jūnija secinājumos par līdzsvara stiprināšanu farmācijas sistēmās Eiropas Savienībā un tās dalībvalstīs³ Padome vēlreiz apstiprināja, ka dalībvalstis redz skaidru pievienoto vērtību, ko nodrošina sadarbība *HTA* jomā. Arī Komisijas Ekonomikas un finanšu lietu ģenerāldirektorāta un Ekonomikas politikas komitejas 2016. gada oktobra kopīgajā ziņojumā pausts aicinājums pilnveidot Eiropas sadarbību *HTA* jomā. Visbeidzot, Padome 2021. gada 15. jūnija secinājumos par piekļuvi zālēm un medicīniskajām ierīcēm spēcīgākai un noturīgai ES⁴, aicināja dalībvalstis un Komisiju izpētīt iespēju izveidot ES faktisko datu vākšanas un pierādījumu iegūšanas rīcības plānu, kas veicinās labāku sadarbību starp pašreizējām valstu un pārrobežu iniciatīvām un varētu palīdzēt samazināt gadījumus, kad *HTA* un maksātāju lēmumu pieņemšana balstās uz nepilnīgiem pierādījumiem.

¹ OV C 438, 6.12.2014., 12. lpp.

² OV C 421, 17.12.2015., 2. lpp.

³ OV C 269, 23.7.2016., 31. lpp.

⁴ OV C 269 I, 7.7.2021., 3. lpp.

- (9) Eiropas Parlaments 2017. gada 2. marta rezolūcijā par ES iespējām uzlabot zāļu pieejamību¹ aicināja Komisiju pēc iespējas drīz ierosināt tiesību aktu par Eiropas sistēmu *HTA* veikšanai un saskaņot pārredzamus *HTA* kritērijus, lai būtu iespējams noteikt, kāda ir veselības aprūpes tehnoloģiju pievienotā terapeitiskā vērtība un relatīvais iedarbīgums salīdzinājumā ar labāko pieejamo alternatīvu, ņemot vērā inovācijas līmeni un ieguvumus pacientiem.
- (10) Komisija 2015. gada 28. oktobra paziņojumā "Vienotā tirgus pilnīgošana — plašākas iespējas cilvēkiem un uzņēmējdarbībai" deklarēja nodomu ieviest *HTA* iniciatīvu, kuras mērķis būs uzlabot koordināciju nolūkā izvairīties no produkta vairākkārtējas novērtēšanas dažādās dalībvalstīs un uzlabot vienotā tirgus darbību veselības aprūpes tehnoloģiju jomā.

¹ OV C 263, 25.7.2018., 4. lpp.

- (11) Šīs regulas mērķis ir panākt augstu veselības aizsardzības līmeni pacientiem un lietotājiem, vienlaikus nodrošinot netraucētu iekšējā tirgus darbību attiecībā uz zālēm, medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm. Vienlaikus ar šo regulu izveido satvaru, ar ko atbalsta dalībvalstu sadarbību un pasākumus, kas vajadzīgi veselības aprūpes tehnoloģiju klīniskai novērtēšanai. Abi mērķi tiek īstenoti vienlaikus un, lai gan tie ir nesaraujami saistīti, neviens no tiem nav mazāk svarīgs. Attiecībā uz Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pantu šajā regulā ir izklāstītas procedūras un noteikumi kopīga darba veikšanai un satvara izveidei Savienības līmenī. Attiecībā uz LESD 168. pantu, lai gan šī regula tiecas nodrošināt augstu veselības aizsardzības līmeni, tā ļauj dalībvalstīm sadarboties konkrētos *HTA* aspektos.
- (12) Darbs būtu jāveic kopīgi, ievērojot labas administratīvās prakses principu, un ar to būtu jācenšas panākt visaugstākā līmeņa kvalitāti, pārredzamību un neatkarību.

- (13) Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem bieži vien ir grūtības iesniegt to pašu informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus dažādām dalībvalstīm, kā arī dažādos laika posmos. Iesniegšanas dublēšanās un dažādu iesniegšanas termiņu izskatīšana dažādās dalībvalstīs var radīt būtisku administratīvo slogu veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem, jo īpaši mazākiem uzņēmumiem ar ierobežotiem resursiem, un varētu veicināt apgrūtinātu un izkropļotu piekļuvi tirgum, kā rezultātā trūktu uzņēmējdarbības prognozējamības, rastos lielākas izmaksas un ilgtermiņā – negatīva ietekme uz inovāciju. Tādēļ šajā regulā būtu jāparedz mehānisms, ar ko nodrošina, ka veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs visu informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus, kas nepieciešami kopīgajai klīniskajai novērtēšanai, iesniedz tikai vienu reizi Savienības līmenī.

- (14) Saskaņā ar LESD 168. panta 7. punktu dalībvalstis ir atbildīgas par savas veselības politikas noteikšanu un par veselības pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu. Pie minētajiem pienākumiem pieder veselības pakalpojumu un medicīniskās aprūpes pārvaldība un jo īpaši šīm nozarēm atvēlēto resursu sadale. Tāpēc, lai ievērotu dalībvalstu atbildību saskaņā ar LESD 168. panta 7. punktu, Savienības rīcībai ir jāattiecas tikai uz tiem *HTA* aspektiem, kas saistīti ar veselības aprūpes tehnoloģijas kopīgo klīnisko novērtēšanu, un jo īpaši jānodrošina, ka kopīgos klīniskajos novērtējumos nav iekļauti vērtējoši spriedumi. Minētajā aspektā šajā regulā paredzētā kopīgā klīniskā novērtēšana ir zinātniska analīze par veselības aprūpes tehnoloģijas relatīvo ietekmi, kas novērtēta veselības rezultātu ziņā attiecībā pret izraudzītajiem parametriem, kuri ir balstīti uz novērtēšanas tvērumu. Zinātniskajā analīzē, ņemot vērā pieejamo pierādījumu stiprās puses un ierobežojumus, tiks izvērtēta arī relatīvās ietekmes noteiktības pakāpe. Tāpēc kopīgas klīniskās novērtēšanas rezultātiem nevajadzētu ietekmēt dalībvalstu rīcības brīvību veikt attiecīgo veselības aprūpes tehnoloģiju klīniskās pievienotās vērtības novērtēšanu vai jau iepriekš noteikt turpmākus lēmumus par veselības aprūpes tehnoloģiju cenu noteikšanu un kompensēšanu, arī par kritērijiem šādiem cenu noteikšanas un kompensēšanas lēmumiem, kuri varētu būt atkarīgi gan no klīniskiem, gan no neklīniskiem apsvērumiem atsevišķi vai kopā un kuri joprojām ir vienīgi dalībvalstu kompetencē.

- (15) Dalībvalstīm būtu jāvar veikt papildu klīniskās analīzes, kas ir vajadzīgas to vispārējam valsts *HTA* procesam, par tām veselības aprūpes tehnoloģijām, par kurām ir pieejams kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojums. Jo īpaši dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai veikt papildu klīniskās analīzes, kas cita starpā attiecas uz pacientu grupām, salīdzinājuma zālēm vai veselības rezultātiem, kuri nav iekļauti kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumā, vai izmantot citu metodiku, ja minētā metodika būtu vajadzīga attiecīgās dalībvalsts vispārējā valsts *HTA* procesā. Ja papildu klīniskajām analīzēm ir vajadzīga papildu informācija, dati, analīzes un citi pierādījumi, dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai lūgt veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem iesniegt nepieciešamo informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus. Šai regulai nekādā veidā nebūtu jāierobežo dalībvalstu tiesības veikt neklīniskus novērtējumus par vienu un to pašu veselības aprūpes tehnoloģiju pirms kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma sagatavošanas, tā sagatavošanas laikā vai pēc tā publicēšanas.

- (16) Lai garantētu, ka kopīgajai klīniskajai novērtēšanai ir visaugstākā kvalitāte, nodrošinātu plašu akceptēšanu un ļautu apvienot dažādu valsts *HTA* iestāžu un struktūru speciālās zināšanas un resursus, ir lietderīgi izmantot pakāpenisku pieeju, proti, sākt ar nelielu skaitu kopīgi novērtēto zāļu un tikai vēlākā posmā prasīt, lai kopīgu klīnisko novērtēšanu veic citām zālēm, uz kurām attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004¹ paredzētā centralizētā tirdzniecības atļauju procedūra, un ja minētās zāles pēc tam ir atļauts lietot jaunai terapeitiskai indikācijai.
- (17) Kopīga klīniskā novērtēšana būtu jāveic arī tādām noteiktām medicīniskām ierīcēm, kas definētas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2017/745², kuras pieder pie augstākajām riska klasēm un par kurām minētās regulas 106. panta 1. punktā norādītās attiecīgās ekspertu grupas ir sniegušas atzinumus vai izteikušas viedokli, kā arī *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, kuras, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/746³, ir klasificētas par D klases ierīcēm.

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

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).

- (18) Ņemot vērā konkrētu medicīnisku ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisku ierīču sarežģītību un to novērtēšanai nepieciešamās speciālās zināšanas, dalībvalstīm, ja tās uzskata, ka tam ir pievienotā vērtība, vajadzētu būt iespējai brīvprātīgi sadarboties *HTA* jomā attiecībā uz medicīniskām ierīcēm, kas klasificētas par IIb vai III klases ierīcēm, ievērojot Regulas (ES) 2017/745 51. pantu, un attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, kas klasificētas par D klases ierīcēm, ievērojot Regulas (ES) 2017/746 47. pantu, kuras ir programmatūra un uz kurām neattiecas kopīgas klīniskās novērtēšanas tvērums saskaņā ar šo regulu.
- (19) Lai nodrošinātu, ka veselības aprūpes tehnoloģiju kopīgā klīniskā novērtēšana vienmēr ir precīza un atbilst vajadzībām, ka tā ir kvalitatīva un tās pamatā ir vislabākie zinātniskie pierādījumi, kas pieejami konkrētajā brīdī, lietderīgi ir noteikt, ar kādiem nosacījumiem minētos novērtējumus atjaunina, jo īpaši gadījumos, kuros papildu dati, kas kļūst pieejami pēc sākotnējās novērtēšanas, var paaugstināt novērtējuma precizitāti un kvalitāti.

- (20) Būtu jāizveido dalībvalsts veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupa ("Koordinācijas grupa"), kuras sastāvā būtu dalībvalstu pārstāvji, jo īpaši *HTA* iestāžu un struktūru pārstāvji, un kuras pienākums būtu uzraudzīt, kā tiek veikta kopīga klīniskā novērtēšana un cita veida kopīgais darbs, kas ietilpst šīs regulas darbības jomā. Lai panāktu, ka pieeju kopīgai klīniskajai novērtēšanai un kopīgām zinātniskām konsultācijām nosaka dalībvalstis, tām būtu jāizraugās Koordinācijas grupas locekļi. Minētie locekļi būtu jāizraugās ar mērķi nodrošināt augsta līmeņa kompetenci Koordinācijas grupā. Koordinācijas grupas locekļiem būtu jānorīko *HTA* iestādes un struktūras uz apakšgrupām, kas nodrošina atbilstošas speciālās tehniskās zināšanas kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopīgu zinātnisku konsultāciju veikšanai, ņemot vērā vajadzību sniegt speciālās zināšanas par zāļu, medicīnisku ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisku ierīču *HTA*.

- (21) Lai atspoguļotu sadarbības zinātnisko raksturu un nodrošinātu, ka Koordinācijas grupas pieņemtie lēmumi atbilst mērķiem – garantēt, ka kopīgais darbs atbilst visaugstākās zinātniskās kvalitātes un objektivitātes kritērijiem –, Koordinācijas grupai būtu jācenšas panākt vienprātību. Ja šādu vienprātību nevar panākt un lai Koordinācijas grupā izveidotu raiti strādājošu lēmumu pieņemšanas mehānismu, tehniski un zinātniski lēmumi būtu jāpieņem ar vienkāršu balsu vairākumu, ievērojot principu, ka katrai dalībvalstij ir viena balss neatkarīgi no tā, cik locekļi valstij ir Koordinācijas grupā. Lēmumi, kas saistīti ar gada darba programmas un gada ziņojuma pieņemšanu un ar apakšgrupu darba stratēģiskā virziena noteikšanu, izņēmuma kārtā un ņemot vērā to atšķirīgumu, būtu jāpieņem ar kvalificētu balsu vairākumu.
- (22) Komisijai nebūtu jāpiedalās balsošanā par kopīgiem klīniskajiem novērtējumiem vai jākomentē kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu saturs.
- (23) Koordinācijas grupai būtu jānodrošina, ka kopīgais zinātniskais darbs, kā arī procedūras un metodika kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopīgo zinātnisko konsultāciju noslēguma dokumentu sagatavošanai garantē visaugstāko kvalitāti, tiek savlaicīgi sagatavoti un atspoguļo to sagatavošanas laikā jaunākos medicīnas zinātnes sasniegumus.
- (24) Kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopīgo zinātnisko konsultāciju veikšanas metodes būtu jāpielāgo, lai ietvertu tādu jaunu veselības aprūpes tehnoloģiju specifiku, par kurām kādi dati var nebūt viegli pieejami. Tas cita starpā var attiekties uz zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, vakcīnām un uzlabotas terapijas zālēm.

- (25) Kopīgu klīnisko novērtējumu novērtēšanas tvērumam vajadzētu būt iekļaujošam, un tajā būtu jāatspoguļo visu dalībvalstu vajadzības attiecībā uz datiem un analīzēm, kas veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam jāiesniedz.
- (26) Ja kopīgi klīniskie novērtējumi tiek izmantoti, lai sagatavotu turpmākus administratīvus lēmumus dalībvalsts līmenī, tie ir viens no vairākiem sagatavošanas posmiem vairākposmu procedūrā. Dalībvalstis joprojām ir vienīgā struktūra, kas ir atbildīga par valsts *HTA* procesiem, secinājumiem par veselības aprūpes tehnoloģijas vērtību un lēmumiem, kas izriet no *HTA*. Dalībvalstīm būtu jāspēj noteikt, kurā *HTA* procesa posmā un kurai iestādei vai struktūrai būtu jāņem vērā kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumi.
- (27) Koordinācijas grupai būtu jādara viss iespējamais, lai klīniskās novērtēšanas ziņojumu apstiprinātu vienprātīgi. Ja vienprātību nevar panākt un, lai nodrošinātu kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumu pabeigšanu noteiktajā termiņā, minētajos ziņojumos būtu jāietver atšķirīgi zinātniski viedokļi. Lai nodrošinātu kopīgās klīniskās novērtēšanas sistēmas un vienprātības panākšanas mērķa integritāti, ziņojumos būtu jāietver tikai tie atšķirīgie zinātniskie viedokļi, kam ir pilnībā zinātnisks pamatojums, un tāpēc tas būtu jāuzskata par izņēmuma gadījumu.

- (28) Dalībvalstīm arī turpmāk vajadzētu būt atbildīgām par to, lai valsts līmenī izdarītu secinājumus par veselības aprūpes tehnoloģijas klīnisko pievienoto vērtību, jo šādi secinājumi ir atkarīgi no konkrētā veselības aprūpes konteksta jebkurā konkrētā dalībvalstī un no tā, cik nozīmīgas ir kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumā iekļautās individuālās analīzes (piemēram, kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumā varētu iekļaut vairākas salīdzinājuma zāles, no kurām tikai atsevišķas attiecas uz konkrēto dalībvalsti). Kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumā būtu jāiekļauj apraksts par relatīvo ietekmi, kas novērota attiecībā uz analizētajiem veselības rezultātiem, tostarp skaitliskie rezultāti un ticamības intervāli, kā arī zinātniskās nenoteiktības, pierādījumu stipruma un ierobežojumu analīze (piemēram, iekšējā un ārējā validitāte). Kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumam vajadzētu būt balstītam uz faktiem un nebūtu jāietver nekādi vērtējoši spriedumi, veselības rezultātu sarindojums, secinājumi par novērtētās veselības aprūpes tehnoloģijas sniegto vispārējo labumu vai klīnisko pievienoto vērtību, nostāja par mērķpopulāciju, kurā veselības aprūpes tehnoloģija būtu jāizmanto, vai nostāja par to, kādai vajadzētu būt veselības aprūpes tehnoloģijas vietai terapeitiskajā, diagnostikas vai profilaktiskajā stratēģijā.
- (29) Procesā būtiska ir pārredzamība un sabiedrības informētības princips. Ja komerciālu iemeslu dēļ pastāv konfidenciali dati, ir skaidri jāizklāsta un jāpamato konfidencialitātes iemesli, un konfidencialie dati ir jānorobežo un jāaizsargā.

- (30) Ja dalībvalstis veic *HTA* valsts vai reģionālā līmenī attiecībā uz Savienības līmenī novērtētām veselības aprūpes tehnoloģijām, tām būtu jāņem vērā kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumi minētajā līmenī. Šajā sakarā, jo īpaši, ņemot vērā to, ka uz valstu lēmumiem par *HTA* var attiekties atšķirīgi termiņi, dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai ņemt vērā informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus, kas nebija daļa no kopīgās klīniskās novērtēšanas Savienības līmenī. Būtu jānodrošina, ka Koordinācijas grupai dara pieejamas *HTA*, kas ir veiktas valsts vai reģionālā līmenī attiecībā uz veselības aprūpes tehnoloģiju, kam novērtēšana veikta Savienības līmenī.
- (31) Šajā regulā jēdziens "pienācīgi ņemt vērā", ja to piemēro kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumam, nozīmē, ka ziņojumam vajadzētu ietilpt to iestāžu vai struktūru dokumentācijā, kuras ir iesaistītas *HTA* darbībās dalībvalsts vai reģionālā līmenī, un tas būtu jāņem vērā *HTA* dalībvalsts līmenī. Ja kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojums ir pieejams, tam vajadzētu ietilpt dokumentācijā, kas pamato valsts *HTA* procesu. Tomēr kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojuma saturam ir zinātnisks raksturs, un tam nevajadzētu būt saistošam minētajām iestādēm vai struktūrām vai dalībvalstīm. Ja valsts *HTA* pabeigšanas brīdī kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojums nav pieejams, tam nevajadzētu kavēt turpmāku procesu dalībvalsts līmenī. Kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumam nevajadzētu radīt ārēju ietekmi uz pieteikuma iesniedzējiem un citām pusēm, kas nav dalībvalstis.

- (32) Gadījumā, ja veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji ievēro informācijas iesniegšanas prasības, kas noteiktas, ievērojot šo regulu, dalībvalstu pienākums valsts līmenī nepieprasīt nekādu informāciju, datus, analīzes vai citus pierādījumus, ko veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji iesnieguši Savienības līmenī, samazina administratīvo un finansiālo slogu, kas viņiem rastos, saskaroties ar vairākiem un atšķirīgiem informācijas, datu, analīžu vai citu pierādījumu pieprasījumiem dalībvalsts līmenī. Tomēr minētajam pienākumam nebūtu jāizslēdz iespēja dalībvalstīm lūgt veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem skaidrojumus par iesniegto informāciju, datiem, analīzēm vai citiem pierādījumiem.
- (33) Dalībvalstu pienākumam valsts līmenī nepieprasīt to pašu informāciju, datus, analīzes vai citus pierādījumus, ko veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji jau ir iesnieguši Savienības līmenī, nevajadzētu attiekties uz informācijas, datu, analīžu vai citu pierādījumu pieprasījumiem, kas ietilpst dalībvalsts līmeņa agrīnās piekļuves programmu tvērumā. Šādu dalībvalsts līmeņa agrīnās piekļuves programmu mērķis ir situācijās, kad lielos apmēros nav apmierinātas medicīniskās vajadzības, nodrošināt pacientu piekļuvi zālēm, pirms ir piešķirta centralizēta tirdzniecības atļauja.

- (34) Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem nebūtu valsts līmenī jāiesniedz tāda informācija, dati, analīzes vai citi pierādījumi, kas jau ir iesniegti Savienības līmenī. Tas nodrošina, ka dalībvalstis no veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem var pieprasīt tikai tādu informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus dalībvalsts līmenī, kas jau nav pieejami Savienības līmenī.
- (35) Attiecībā uz zālēm, veicot kopīgu klīnisko novērtēšanu, priekšroka būtu jādod tieši salīdzinošiem klīniskajiem pētījumiem, kas ir nejaušināti, slēpti un ietver kontroles grupu, un kuru metodika atbilst pierādījumos balstītas medicīnas starptautiskiem standartiem. Tomēr minētajai pieejai nevajadzētu *per se* izslēgt novērojumpētījumus, tostarp tos, kuru pamatā ir faktiskie prakses dati, ja šādi pētījumi ir pieejami.
- (36) Zāļu kopīgās klīniskās novērtēšanas termiņi būtu jānosaka, cik vien iespējams, ņemot vērā termiņus, kas piemērojami Regulā (EK) Nr. 726/2004 noteiktās centralizētās tirdzniecības atļaujas procedūras pabeigšanai. Ar šādu saskaņošanu būtu jāpanāk, ka kopīga klīniskā novērtēšana varētu faktiski atvieglot piekļuvi tirgum, un jāsekmē, ka inovatīvas veselības aprūpes tehnoloģijas ir laikus pieejamas pacientiem. Tāpēc veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem, iesniedzot pieprasīto informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus, būtu jāievēro termiņi, kas noteikti, ievērojot šo regulu.

- (37) Nosakot medicīnisku ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisku ierīču kopīgās klīniskās novērtēšanas termiņus, būtu jāņem vērā, ka minēto ierīču piekļuve tirgum ir stipri decentralizēta, un jāņem arī vērā, vai kopīgas klīniskās novērtēšanas vajadzībām ir pieejami attiecīgi pierādījumu dati. Tā kā vajadzīgie pierādījumi var kļūt pieejami tikai pēc tam, kad medicīniskā ierīce vai *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce jau ir laista tirgū, un lai tās kopīgai klīniskajai novērtēšanai varētu atlasīt piemērotā laikā, būtu vajadzīgs, lai šādu ierīču novērtēšana varētu notikt arī pēc to laišanas tirgū.
- (38) Visos gadījumos kopīgajā darbā, ko veic saskaņā ar šo regulu, jo īpaši kopīgajās klīniskajās novērtēšanās, būtu jātiecas iegūt kvalitatīvus un savlaicīgus rezultātus un veicināt plašāku sadarbību dalībvalstu starpā attiecībā uz medicīnisku ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisku ierīču *HTA*, un kopīgajam darbam nebūtu jā kavē vai jātraucē *CE* zīmes uzlikšana medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm vai jā kavē to piekļuve tirgum. Šim darbam vajadzētu būt nošķirtam un atšķirīgam no regulatīvās novērtēšanas, ko veic saskaņā ar Regulām (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746, un tam nebūtu jāietekmē lēmumi, ko pieņem saskaņā ar minētajām regulām.

- (39) Lai atvieglotu kopīgu klīnisko novērtējumu sagatavošanas procesu, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem attiecīgos gadījumos būtu jādod iespēja iesaistīties kopīgās zinātniskās konsultācijās ar Koordinācijas grupu, lai saņemtu norādījumus par informāciju, datiem, analīzēm un citiem pierādījumiem, kas varētu būt vajadzīgi no klīniskajiem pētījumiem. Klīniskie pētījumi ietver zāļu klīniskās pārbaudes, klīniskos pētījumus, kas nepieciešami medicīnisku ierīču klīniskai izvērtēšanai, un veikspējas pētījumus, kas vajadzīgi *in vitro* diagnostikas medicīnisku ierīču veikspējas izvērtēšanai. Tā kā šāda konsultācija būtībā ir provizoriska, sniegtajiem norādījumiem nevajadzētu būt juridiski saistošiem nedz veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem, nedz HTA iestādēm un struktūrām. Tomēr šādiem norādījumiem būtu jāatspoguļo medicīnas zinātnes jaunākie sasniegumi, kas pieejami laikā, kad notiek kopīgā zinātniskā konsultācija, jo īpaši tādi, kas ir pacientu interesēs.
- (40) Ja kopīgas zinātniskas konsultācijas tiek veiktas līdztekus zinātnisku konsultāciju sagatavošanai par zālēm, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 726/2004, vai līdztekus konsultācijai par medicīniskām ierīcēm, kā paredzēts Regulā (ES) 2017/745, minētie paralēlie procesi, tostarp informācijas apmaiņa starp apakšgrupām un Eiropas Zāļu aģentūru vai medicīnisko ierīču ekspertu grupām, būtu jāveic tā, lai nodrošinātu, ka pierādījumu iegūšana atbilst attiecīgo satvaru vajadzībām, vienlaikus saglabājot nodalītas to attiecīgās kompetences.

- (41) Saistībā ar kopīgu klīnisko novērtēšanu un kopīgām zinātniskām konsultācijām veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem un *HTA* iestādēm un struktūrām ir nepieciešams apmainīties ar konfidenciālu informāciju. Lai būtu nodrošināta šādas informācijas aizsardzība, informācija, kas kopīgu klīnisko novērtēšanu un kopīgu klīnisko konsultāciju sakarā iesniegta Koordinācijas grupai, trešajām personām būtu jāatklāj tikai pēc tam, kad noslēgts konfidencialitātes nolīgums. Turklāt jebkāda informācija par kopīgu zinātnisku konsultāciju rezultātiem būtu jāpublisko anonimizēti, no tās izslēdzot jebkādu komerciāli sensitīvu informāciju.
- (42) Lai nodrošinātu, ka pieejamie resursi tiek izmantoti efektīvi, ir lietderīgi paredzēt "potenciālo scenāriju analīzi", kas dotu iespēju agrīni apzināt veselības aprūpes jaun tehnoloģijas, kas varētu būtiski ietekmēt pacientus, sabiedrības veselību un veselības aprūpes sistēmas, kā arī kalpot par pamatu izpētei. Šādu potenciālo scenāriju analīzi varētu izmantot, lai palīdzētu Koordinācijas grupai plānot tās darbu, jo īpaši saistībā ar kopīgu klīnisko novērtēšanu un kopīgām zinātniskām konsultācijām, un tā varētu arī sniegt informāciju ilgtermiņa plānošanas mērķiem gan Savienības, gan valstu līmenī.

- (43) Savienībai arī turpmāk būtu jāatbalsta dalībvalstu brīvprātīga sadarbība attiecībā uz *HTA* tādās jomās kā vakcinācijas programmu izstrāde un īstenošana un valstu *HTA* sistēmu spēju veidošana. Šādai brīvprātīgai sadarbībai būtu arī jāsekmē sinerģijas ar digitālā vienotā tirgus stratēģijas iniciatīvām attiecīgās digitālās un datu virzītās veselības aprūpes jomās, lai nodrošinātu *HTA* jomā svarīgus papildu faktiskos prakses pierādījumus. Brīvprātīgā sadarbība attiecībā uz *HTA* var aptvert arī tādas jomas kā diagnostika, ko izmanto papildus ārstēšanai, ķirurģiskas procedūras, profilakse, skrīnings un veselības veicināšanas programmas, informācijas un komunikācijas tehnoloģijas rīki un integrētas aprūpes procedūras. Atkarībā no veselības aprūpes tehnoloģiju specifikas to novērtēšanā tiek izmantotas atšķirīgas prasības, tādēļ *HTA* jomā attiecībā uz minētajām dažādajām veselības aprūpes tehnoloģijām ir vajadzīga saskaņota pieeja.
- (44) Lai kopīgais darbs būtu iekļaujošs un pārredzams, Koordinācijas grupai būtu jāveido attiecības un plaši jākonsultējas ar ieinteresēto personu organizācijām, kam interesē Savienības sadarbība *HTA* jomā, tostarp ar pacientu organizācijām, veselības aprūpes profesionāļu organizācijām, klīniskās jomas un akadēmisko aprindu biedrībām, veselības tehnoloģijas izstrādātāju apvienībām, patērētāju organizācijām un citām attiecīgām veselības jomas nevalstiskām organizācijām. Lai atvieglotu dialogu ieinteresēto personu organizāciju un Koordinācijas grupas starpā, būtu jāizveido ieinteresēto personu tīkls.

- (45) Lai kopīgajam darbam būtu visaugstākā zinātniskā kvalitāte un lai tas atspoguļotu jaunākos sasniegumus, būtu jānodrošina, ka kopīgajā klīniskajā novērtēšanā un kopīgajās zinātniskajās konsultācijās ieguldījumu sniedz ārēji eksperti, kam ir attiecīga padziļināta un specializēta zinātība. Šādu ekspertu vidū vajadzētu būt konkrētās terapeitiskās jomas klīniskajiem ekspertiem, slimības skartajiem pacientiem un citiem attiecīgiem ekspertiem, kuri pārzina, piemēram, konkrētās veselības aprūpes tehnoloģijas veidu vai jautājumus, kas saistīti ar klīniskā pētījuma plānojumu. Lai apzinātu minētos ekspertus un piekļūtu attiecīgām zināšanām konkrētajās terapeitiskajās jomās, varētu izmantot arī Eiropas references tīklus. Pacientus, klīniskos ekspertus un citus attiecīgus ekspertus būtu jāizvēlas, balstoties uz viņu zināšanām par konkrēto jautājumu, un viņiem būtu jārīkojas kā privātpersonām, nevis jāpārstāv kāda konkrēta organizācija, iestāde vai dalībvalsts. Lai saglabātu kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopīgo zinātnisko konsultāciju integritāti, būtu jāizstrādā noteikumi nolūkā nodrošināt pacientu, klīnisko ekspertu un citu iesaistīto attiecīgo ekspertu neatkarību un objektivitāti un izvairīties no interešu konfliktiem.
- (46) Sadarbība *HTA* jomā ir svarīga visā veselības aprūpes tehnoloģijas dzīves ciklā – agrīnajā izstrādes posmā, potenciālo scenāriju analīzē un kopīgajās zinātniskajās konsultācijās – un vēlāk, kad veselības aprūpes tehnoloģija ir laista tirgū – kopīgajā klīniskajā novērtēšanā un tās atjaunināšanā.

- (47) Lai nodrošinātu vienotu un dalībvalstu virzītu pieeju šajā regulā paredzētajam kopīgajam darbam, Koordinācijas grupai būtu jāizstrādā detalizēti procedūras soļi un termiņš kopīgai klīniskajai novērtēšanai, kopīgu klīnisko novērtējumu atjaunināšanai un kopīgām zinātniskām konsultācijām. Attiecīgā gadījumā, ņemot vērā *EUNetHTA* vienotajās rīcībās veiktā darba rezultātus, Koordinācijas grupai būtu jāizstrādā atsevišķi noteikumi zālēm, medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm.
- (48) Koordinācijas grupai būtu jāizstrādā metodiski norādījumi šajā regulā paredzētajam kopīgajam darbam, ievērojot pierādījumos balstītas medicīnas starptautiskos standartus. Novērtēšanas procesā būtu jābalstās uz būtiskiem, mūsdienīgiem un augsti kvalitatīviem klīniskajiem pierādījumiem. Koordinācijas grupai būtu arī jāizstrādā norādījumi par novērtētāju un līdzvērtētāju iecelšanu kopīgai klīniskajai novērtēšanai un kopīgām zinātniskām konsultācijām, tostarp par nepieciešamo zinātnisko kompetenci, kas vajadzīga šajā regulā izklāstītā kopīgā darba veikšanai.

- (49) Lai nodrošinātu vienotu pieeju šajā regulā paredzētajam kopīgajam darbam, īstenošanas pilnvaras būtu jāpiešķir Komisijai, lai lemtu, ka gadījumos, kad tiek izpildīti konkrēti nosacījumi, citām zālēm kopīgu klīnisko novērtēšanu veic agrāk nekā šajā regulā noteiktajos datumos, lai izraudzītos konkrētas medicīniskās ierīces un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, kurām jāveic kopīgā klīniskā novērtēšana, un lai paredzētu detalizētus procedūras noteikumus saistībā ar dažiem ar kopīgu klīnisko novērtēšanu un kopīgām zinātniskām konsultācijām saistītiem aspektiem, vispārīgus procedūras noteikumus attiecībā uz dažiem kopīgās klīniskās novērtēšanas aspektiem un lai paredzētu iesniegšanas un ziņošanas dokumentu formātu un veidnes. Attiecīgā gadījumā zālēm, medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm būtu jāizstrādā atsevišķi noteikumi. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011¹.
- (50) Sagatavojot šajā regulā minētos īstenošanas aktus, ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ar Koordinācijas grupu un ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu².

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

² OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

- (51) Lai nodrošinātu, ka šajā regulā paredzētajam kopīgajam darbam ir pieejami pietiekami līdzekļi, Savienībai būtu jācenšas nodrošināt stabilu un pastāvīgu finansējumu kopīgajam darbam un brīvprātīgajai sadarbībai, kā arī šo darbību atbalstam paredzētajai shēmai. Finansējumam jo īpaši būtu jāsedz kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopīgu zinātnisku konsultāciju ziņojumu sagatavošanas izmaksas. Dalībvalstīm vajadzētu būt arī iespējai uz Komisiju norīkot nacionālos ekspertus, lai atbalstītu Koordinācijas grupas sekretariātu.
- (52) Lai atvieglinātu kopīgo darbu un dalībvalstu apmainīšanos ar informāciju par *HTA*, būtu jāparedz, ka tiek izveidota IT platforma ar attiecīgām datubāzēm un drošiem saziņas kanāliem. Lai apmainītos ar informāciju un pierādījumiem, Komisijai būtu jāizmanto datubāzes un funkcionalitāte, kas izstrādātas saskaņā ar *EUnetHTA* vienotajām rīcībām, un jācenšas nodrošināt saikni starp IT platformu un citām datu infrastruktūrām, kas ir būtiskas *HTA* mērķiem, piemēram, faktisko prakses datu reģistriem un datubāzēm. Šādas IT platformas izstrādē būtu arī jāizpēta iespējas, ko piedāvā nākotnes Eiropas veselības datu telpa.

- (53) Lai Savienības līmeņa kopīgas klīniskās novērtēšanas sistēma būtu ērti izveidojama un darbotos bez traucējumiem, kā arī lai varētu nodrošināt tās kvalitāti, ir lietderīgi sākt ar nelielu skaitu kopīgo klīnisko novērtējumu. Pēc trīs gadiem no šīs regulas piemērošanas datuma būtu pakāpeniski jāpalielina kopīgo klīnisko novērtējumu skaits.
- (54) Lai nodrošinātu, ka atbalsta shēma arī turpmāk ir pēc iespējas efektīvāka un rentablāka, Komisijai ne vēlāk kā trīs gadus pēc šīs regulas piemērošanas dienas būtu jāziņo Eiropas Parlamentam un Padomei par tās piemērošanu. Ziņojumā galvenā uzmanība būtu jāpievērš dalībvalstu kopīgā darba pievienotās vērtības pārskatīšanai. Konkrēti, ziņojumā būtu jāapsver, vai ir nepieciešams ieviest maksu mehānismu, kas nodrošinātu Koordinācijas grupas neatkarību un ar kura starpniecību veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji arī palīdzētu finansēt kopīgas zinātniskas konsultācijas. Turklāt ziņojumā būtu jāpārskata kopīgai klīniskajai novērtēšanai vajadzīgās informācijas, datu, analīžu un citu pierādījumu nedublēšanas sekas, proti, administratīvā sloga samazināšanās dalībvalstīm un veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem, atvieglota jaunu un inovatīvu produktu piekļuve tirgum un samazinātas izmaksas. Ziņojuma rezultātā varētu rasties vajadzība novērtēt progresu, kas panākts tādos jautājumos kā pacientu piekļuve inovatīvām veselības aprūpes tehnoloģijām, veselības aprūpes sistēmu ilgtspēja un spējas veikt *HTA* dalībvalstu līmenī.

- (55) Dalībvalstīm ne vēlāk kā divus gadus pēc šīs regulas darbības jomā ietilpstošo zāļu novērtēšanas sākuma būtu jāziņo Komisijai par šīs regulas piemērošanu un jo īpaši par kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumu pievienotās vērtības novērtējumu valsts *HTA* procesos un Koordinācijas grupas darba slodzi.
- (56) Lai pielāgotu sarakstu ar informāciju, kas veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem jāiesniedz, būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar LESD 290. pantu attiecībā uz I un II pielikuma grozīšanu. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu. Jo īpaši, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.

- (57) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/24/ES¹ paredz, ka Savienība atbalsta un atvieglo sadarbību un zinātniskas informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm brīvprātīgā tīklā, kurā savienotas dalībvalstu ieceltas nacionālās iestādes vai struktūras, kuras atbild par *HTA*. Tā kā minētos jautājumus reglamentē šī regula, Direktīva 2011/24/ES būtu attiecīgi jāgroza.
- (58) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķi, proti, izveidot satvaru šīs regulas darbības jomā ietilpstošu veselības aprūpes tehnoloģiju kopīgai klīniskai novērtēšanai Savienības līmenī, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, un to, ka minētās rīcības mēroga un ietekmes dēļ šo mērķi var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību (LES) 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredzēti vienīgi tie pasākumi, kas ir vajadzīgi minētā mērķa sasniegšanai,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/24/ES (2011. gada 9. marts) par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē (OV L 88, 4.4.2011., 45. lpp.).

I NODAĻA

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

1. pants

Priekšmets

1. Ar šo regulu nosaka:

- a) atbalsta shēmu un procedūras dalībvalstu sadarbībai veselības aprūpes tehnoloģiju jomā Savienības līmenī;
- b) mehānismu, ar ko paredz, ka veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam visa informācija, dati analīzes un citi pierādījumi, kas nepieciešami veselības aprūpes tehnoloģiju kopīgajai klīniskajai novērtēšanai, jāiesniedz tikai vienu reizi Savienības līmenī;
- c) kopīgus noteikumus un metodiku veselības aprūpes tehnoloģiju kopīgai klīniskai novērtēšanai.

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

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- 1) "zāles" ir zāles, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK¹ 1. panta 2) punktā;
- 2) "medicīniska ierīce" ir medicīniska ierīce, kā definēts Regulas (ES) 2017/745 2. panta 1) punktā;

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

- 3) "*in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce" ir *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce, kā definēts Regulas (ES) 2017/746 2. panta 2) punktā;
- 4) "veselības aprūpes tehnoloģija" ir veselības aprūpes tehnoloģija, kā definēts Direktīvas 2011/24/ES 3. panta 1) punktā;
- 5) "veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšana" vai "*HTA*" ir daudznozaru process, kurā tiek apkopota informācija par medicīniskiem, pacienta un sociāliem aspektiem, un ekonomiskiem un ētiskiem jautājumiem, kas saistīti ar kādas veselības aprūpes tehnoloģijas sistemātisku, pārredzamu, objektīvu un noturīgu izmantošanu;

- 6) veselības aprūpes tehnoloģijas "kopīga klīniskā novērtēšana" ir par veselības aprūpes tehnoloģiju pieejamo klīnisko pierādījumu zinātniska apkopošana un salīdzinošās analīzes apraksts salīdzinājumā ar vienu vai vairākām citām veselības aprūpes tehnoloģijām vai esošām procedūrām atbilstīgi novērtēšanas tvērumam, par ko vienojas, ievērojot šo regulu, un pamatojoties uz *HTA* klīnisko jomu zinātniskajiem aspektiem: attiecīgās veselības aprūpes tehnoloģijas risinātās veselības problēmas un citu veselības problēmas risināšanā pašlaik izmantoto veselības aprūpes tehnoloģiju aprakstīšana, veselības aprūpes tehnoloģijas, tās relatīvā klīniskā iedarbīguma un relatīvā drošuma aprakstīšana un tehniskā raksturošana;

- 7) "neklīniska novērtēšana" ir *HTA* daļa, kuras pamatā ir *HTA* neklīniskās jomas: veselības aprūpes tehnoloģijas izmaksu un ekonomiskā aspekta, kā arī ar tās izmantošanu saistīto ētisko, organizatorisko, sociālo un juridisko aspektu izvērtēšana;
- 8) "sadarbīga novērtēšana" ir medicīniskas ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces klīniska novērtēšana, ko Savienības līmenī veic vairākas ieinteresētās *HTA* iestādes un struktūras, kas šajā darbā piedalās brīvprātīgi;
- 9) "novērtēšanas tvērums" ir dalībvalstu kopīgi prasīto kopīgās klīniskās novērtēšanas parametru kopums pacientu populācijas, intervences, salīdzinājuma zāļu un veselības rezultātu ziņā.

3. pants

Dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupa

1. Ar šo regulu tiek nodibināta Dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupa ("Koordinācijas grupa").

2. Dalībvalstis izraugās savus Koordinācijas grupas locekļus un informē Komisiju par to un jebkādām turpmākām izmaiņām. Koordinācijas grupas locekļi *ad hoc* vai uz pastāvīgu laiku ieceļ savus pārstāvjus Koordinācijas grupā un par iecelšanu un jebkādām turpmākām izmaiņām informē Komisiju.
3. Koordinācijas grupas locekļi par Koordinācijas grupas apakšgrupu locekļiem izraugās savas valsts vai reģionālās iestādes un struktūras. Neskarot noteikumu, ka katrai dalībvalstij ir viena balss, Koordinācijas grupas locekļi darbībai apakšgrupā var izvirzīt vairāk par vienu locekli, tostarp arī koordinācijas grupas locekli. Apakšgrupas locekļi apakšgrupās *ad hoc* vai uz pastāvīgu laiku ieceļ savus pārstāvjus, kuriem ir atbilstīgas speciālās HTA zināšanas, un par to iecelšanu un jebkādām turpmākām izmaiņām informē Komisiju. Ja ir nepieciešamas kādas konkrētas zināšanas, apakšgrupas locekļi var iecelt vairāk par vienu pārstāvi.
4. Koordinācijas grupa principā rīkojas vienprātīgi. Ja vienprātību nevar panākt, lēmuma pieņemšanai ir vajadzīgs to locekļu atbalsts, kuri pārstāv dalībvalstu vienkāršu vairākumu. Katrai dalībvalstij ir viena balss. Balsojumu rezultātus ieraksta Koordinācijas grupas sanāksmju protokolos. Ja notiek balsošana, locekļi var lūgt, lai tās sanāksmes protokolā, kurā notika balsošana, tiktu iekļauti atšķirīgie viedokļi.

5. Atkāpjoties no šā panta 4. punkta, ja vienprātību nevar panākt, Koordinācijas grupa, ar kvalificētu balsu vairākumu, kā definēts LES 16. panta 4. punktā un LESD 238. panta 3. punkta a) apakšpunktā, pieņem gada darba programmu, gada ziņojumu un nosaka stratēģisko virzienu, kā minēts šā panta 7. punkta b) un c) apakšpunktā.
6. Koordinācijas grupas sanāksmes vada un kopīgi vada divi ievēlēti Koordinācijas grupas locekļi no dažādām dalībvalstīm, kuri ievēlēti uz ierobežotu laiku, kas jānosaka grupas reglamentā. Priekšsēdētājs un līdzpriekšsēdētājs ir objektīvi un neatkarīgi. Komisija darbojas kā Koordinācijas grupas sekretariāts un atbalsta tās darbu saskaņā ar 28. pantu.
7. Koordinācijas grupa:
 - a) pieņem reglamentu un, ja nepieciešams, to atjaunina;
 - b) pieņem gada darba programmu un gada ziņojumu saskaņā ar 6. pantu;
 - c) nosaka apakšgrupu darba stratēģisko virzienu;
 - d) pieņem metodiskus norādījumus par kopīgu darbu, ievērojot pierādījumos balstītas medicīnas starptautiskos standartus;

- e) pieņem detalizētus procedūras soļus un nosaka termiņu kopīgas klīniskās novērtēšanas veikšanai un novērtējumu atjaunināšanai;
- f) pieņem detalizētus procedūras soļus un nosaka termiņu kopīgu zinātnisko konsultāciju veikšanai, tostarp attiecībā uz veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju pieprasījumu iesniegšanu;
- g) pieņem norādījumus par novērtētāju un līdzvērtētāju iecelšanu kopīgai klīniskajai novērtēšanai un kopīgām zinātniskām konsultācijām, tostarp par nepieciešamo zinātnisko kompetenci;
- h) koordinē un apstiprina apakšgrupu darbu;
- i) nodrošina sadarbību ar attiecīgajām Savienības līmeņa struktūrām, kas izveidotas, ievērojot Regulas (EK) Nr. 726/2004, (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746, lai atvieglotu tās darbam nepieciešamo papildu pierādījumu iegūšanu;
- j) gādā, lai tās darbā būtu pienācīgi iesaistītas ieinteresēto personu organizācijas un eksperti;

k) izveido apakšgrupas, jo īpaši šādām vajadzībām:

- i) kopīgai klīniskajai novērtēšanai;
- ii) kopīgām zinātniskām konsultācijām;
- iii) veselības aprūpes jaun tehnoloģiju apzināšanai;
- iv) metodisku un procedūru norādījumu izstrādei.

8. Koordinācijas grupa un tās apakšgrupas var sanākt dažādos sastāvos, jo īpaši, pa šādām veselības aprūpes tehnoloģiju kategorijām: zāles, medicīniskas ierīces, *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces un citas veselības aprūpes tehnoloģijas.

4. pants

Kvalitātes nodrošinājums

1. Koordinācijas grupa nodrošina, ka kopīgais darbs, ko veic, ievērojot 7. līdz 23. pantu, ir augstākā mērā kvalitatīvs, atbilst pierādījumos balstītas medicīnas starptautiskajiem standartiem un tiek veikts laikus. Šajā nolūkā Koordinācijas grupa izstrādā procedūras, kas tiek sistemātiski pārskatītas. Izstrādādama šādas procedūras, Koordinācijas grupa apsver tās veselības aprūpes tehnoloģijas specifiku, uz ko attiecas kopīgais darbs, tostarp zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai, vakcīnas un uzlabotas terapijas zāles.
2. Koordinācijas grupa nosaka un regulāri pārskata standarta darbības procedūras, uz kurām attiecas 3. panta 7. punkta d), e), f) un g) apakšpunkts.
3. Koordinācijas grupa regulāri pārskata un vajadzības gadījumā atjaunina metodiskos un procedūras norādījumus, uz kuriem attiecas 3. panta 7. punkta d), e), f) un g) apakšpunkts.
4. Attiecīgā gadījumā un ņemot vērā *EUnetHTA* vienoto rīcību jau izstrādāto metodiku, izstrādā konkrēti zālēm, medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm paredzētus metodiskos un procedūras norādījumus.

5. pants

Pārredzamība un interešu konflikts

1. Koordinācijas grupa savu darbību veic neatkarīgi, objektīvi un pārredzami.
2. Koordinācijas grupā un tās apakšgrupās ieceltajiem pārstāvjiem, un pacientiem, klīniskajiem ekspertiem un citiem attiecīgiem ekspertiem, kas piedalās jebkurā kopīgā darbā, nav nekādu finansiālu vai citu interešu veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju nozarē, kas varētu ietekmēt viņu neatkarību vai objektivitāti.
3. Koordinācijas grupā un tās apakšgrupās ieceltie pārstāvji iesniedz deklarāciju par savām finansiālajām un citām interesēm un katru gadu un pēc vajadzības to atjaunina. Tie atklāj jebkurus citus faktus, par kuriem tie uzzinājuši un kurus pēc labas ticības var pamatoti uzskatīt par tādiem, kas ietver vai rada interešu konfliktu.

4. Pārstāvji, kas piedalās Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu sanāksmēs, pirms katras sanāksmes deklarē visas intereses, kuras varētu uzskatīt par tādām, kas ietekmē viņu neatkarību vai objektivitāti attiecībā uz darba kārtības jautājumiem. Ja Komisija nolemj, ka deklarētās intereses rada interešu konfliktu, minētais pārstāvis nepiedalās diskusijās vai lēmumu pieņemšanā, kā arī neiegūst nekādu informāciju par minēto darba kārtības punktu. Šādas pārstāvju deklarācijas un Komisijas lēmumu iekļauj sanāksmes protokola kopsavilkumā.
5. Pacienti, klīniskie eksperti un citi attiecīgi eksperti deklarē visas finansiālās un citas intereses, kas attiecas uz kopīgo darbu, kurā tiem paredzēts piedalīties. Šādas deklarācijas un visas to rezultātā veiktās darbības ieraksta sanāksmes kopsavilkuma protokolā un attiecīgā kopīgā darba noslēguma dokumentos.
6. Koordinācijas grupā un tās apakšgrupās ieceltajiem pārstāvjiem, kā arī pacientiem, klīniskajiem ekspertiem un citiem attiecīgiem ekspertiem, kas iesaistīti jebkuras apakšgrupas darbā, pat pēc pienākumu pildīšanas beigām piemēro dienesta noslēpuma prasību.

7. Komisija noteikumus šā panta īstenošanai paredz saskaņā ar 22. panta 1. punkta a) apakšpunktu un jo īpaši noteikumus par šā panta 3., 4. un 5. punktā minētā interešu konflikta novērtēšanu un to, kā jārīkojas, ja rodas interešu konflikts vai ir iespējams interešu konflikts.

6. pants

Gada darba programma un gada ziņojums

1. Koordinācijas grupa katru gadu, vēlākais, līdz 30. novembrim pieņem gada darba programmu un vēlāk vajadzības gadījumā to groza.
2. Gada darba programmā apraksta kalendārajā gadā pēc tās pieņemšanas veicamo kopīgo darbu, aptverot:
 - a) plānoto kopīgo klīnisko novērtējumu skaitu un veidus un kopīgu klīnisko novērtējumu plānoto atjauninājumu skaitu saskaņā ar 14. pantu;
 - b) plānoto kopīgo zinātnisko konsultāciju skaitu;
 - c) plānoto novērtējumu skaitu brīvprātīgas sadarbības jomā, ņemot vērā to ietekmi uz pacientiem, sabiedrības veselību vai veselības aprūpes sistēmām.

3. Sagatavojot vai grozot gada darba programmu, Koordinācijas grupa:
- a) ņem vērā ziņojumus par 22. pantā minētajām veselības aprūpes jauntehnoloģijām;
 - b) ņem vērā Eiropas Zāļu aģentūras informāciju, ko Komisija sniegusi, ievērojot 28. pantu, par iesniegto un gaidāmo 7. pantā minēto zāļu tirdzniecības atļauju pieteikumu statusu; kad kļūst pieejami jauni regulatīvie dati, Komisija sniedz šādu informāciju Koordinācijas grupai, lai gada darba programmu varētu grozīt;
 - c) ņem vērā informāciju, ko sniegusi Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa, kura izveidota ar Regulas (ES) 2017/745 103. pantu ("Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa"), vai citi avoti un ko sniegusi Komisija, ievērojot šīs regulas 28. pantu, par Regulas (ES) 2017/745 106. panta 1. punktā minēto attiecīgo ekspertu grupu ("ekspertu grupas") darbu;
 - d) apspriežas ar ieinteresēto personu tīklu, kas minēts 29. pantā, un ņem vērā tā komentārus;
 - e) ņem vērā Koordinācijas grupai kopīgā darba vajadzībām pieejamos resursus;
 - f) par gada darba programmas projektu konsultējas ar Komisiju un ņem vērā tās viedokli.

4. Koordinācijas grupa katru gadu, vēlākais, līdz 28. februārim pieņem savu gada ziņojumu.
5. Gada ziņojumā ir sniegta informācija par kalendārajā gadā pirms tā pieņemšanas veikto kopīgo darbu.

II NODAĻA

KOPĪGAIS DARBS VESELĪBAS APRŪPES TEHNOLOĢIJU NOVĒRTĒŠANĀ SAVIENĪBAS LĪMENĪ

1. IEDAĻA

KOPĪGA KLĪNISKĀ NOVĒRTĒŠANA

7. pants

Veselības aprūpes tehnoloģijas, uz kurām attiecas kopīga klīniskā novērtēšana

1. Uz šādām veselības aprūpes tehnoloģijām attiecas kopīga klīniskā novērtēšana:
 - a) zāles, kuras minētas Regulas (EK) Nr. 726/2004 3. panta 1. punktā un 3. panta 2. punkta a) apakšpunktā, par kurām tirdzniecības atļaujas pieteikums saskaņā ar minēto regulu ir iesniegts pēc attiecīgajiem datumiem, kas noteikti šā panta 2. punktā, un par kurām minētais pieteikums atbilst Direktīvas 2001/83/EK 8. panta 3. punktam;

- b) Savienībā atļautas zāles, par kurām ir publicēts kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojums, gadījumos, kad, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 6. panta 1. punkta otro daļu, ir piešķirta atļauja grozīt spēkā esošu tirdzniecības atļauju, kas atbilst jaunai terapeitiskai indikācijai;
- c) medicīniskas ierīces, kuras, ievērojot Regulas (ES) 2017/745 51. pantu, ir klasificētas par IIb vai III klases ierīcēm un par kurām attiecīgās ekspertu grupas ir sniegušas zinātnisku atzinumu klīniskās izvērtēšanas konsultāciju procedūrā saskaņā ar minētās regulas 54. pantu, un uz kurām attiecas atlase saskaņā ar šā panta 4. punktu;
- d) *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces, kuras, ievērojot Regulas (ES) 2017/746 47. pantu, ir klasificētas par D klases ierīcēm un par kurām attiecīgās ekspertu grupas ir paidušas viedokli procedūrā saskaņā ar minētās regulas 48. panta 6. punktu, un uz kurām attiecas atlase saskaņā ar šā panta 4. punktu.

2. Šā panta 1. punkta a) apakšpunktā minētie datumi ir šādi:

- a) ... [šīs regulas piemērošanas datums] zālēm, kurās ir jaunas aktīvās vielas, par kurām pieteikuma iesniedzējs Eiropas Zāļu aģentūrai iesniegtajā zāļu atļaujas pieteikumā norāda, ka tās satur jaunu aktīvo vielu, kam terapeitiskā indikācija ir vēža ārstēšana, un zāles, kuras saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1394/2007¹ tiek reglamentētas kā uzlabotas terapijas zāles;
- b) ... [trīs gadi pēc šīs regulas piemērošanas datuma] zālēm, kam saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 141/2000² piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss;
- c) ... [pieci gadi pēc šīs regulas piemērošanas datuma] zālēm, kas minētas 1. punktā, bet kas nav šā punkta a) un b) apakšpunktā minētās zāles.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.).

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000 (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.).

3. Atkāpjoties no šā panta 2. punkta, Komisija pēc Koordinācijas grupas ieteikuma ar īstenošanas aktu pieņem lēmumu, ar ko nosaka, ka minētajā punktā minētajām zālēm kopīgu klīnisko novērtēšanu veic agrāk nekā minētā punktā minētajos datumos, ar noteikumu, ka zāles, jo īpaši saskaņā ar 22. pantu, spēj reaģēt uz neapmierinātām medicīniskajām vajadzībām vai sabiedrības veselības ārkārtas situācijām vai ka tām ir būtiska ietekme uz veselības aprūpes sistēmām.
4. Pēc ... [šīs regulas piemērošanas datums] Komisija, vispirms vērsusies pie Koordinācijas grupas pēc ieteikuma, ar īstenošanas aktu pieņem lēmumu un vismaz reizi divos gados izraugās 1. punkta c) un d) apakšpunktā minētās medicīniskās ierīces un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces kopīgai klīniskajai novērtēšanai, pamatojoties uz vienu vai vairākiem šādiem kritērijiem:
- a) neapmierinātas medicīniskās vajadzības;
 - b) pirmais klasē;
 - c) iespējama ietekme uz pacientiem, sabiedrības veselību vai veselības aprūpes sistēmām;
 - d) programmatūras iekļaušana, izmantojot mākslīgo intelektu, mašīnmācīšanās tehnoloģijas vai algoritmus.

- e) būtiska pārrobežu dimensija;
 - f) liela pievienotā vērtība Savienības mērogā.
5. Šā panta 3. un 4. punktā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 33. panta 2. punktā.

8. pants

Kopīgās klīniskās novērtēšanas uzsākšana

1. Koordinācijas grupa veic veselības aprūpes tehnoloģiju kopīgu klīnisko novērtēšanu, pamatojoties uz savu gada darba programmu.
2. Veselības aprūpes tehnoloģiju kopīgo klīnisko novērtēšanu Koordinācijas grupa sāk, kopīgai klīniskajai novērtēšanai izraugoties apakšgrupu, kura Koordinācijas grupas vārdā pārrauga kopīgas klīniskās novērtēšanas veikšanu.

3. Kopīgo klīnisko novērtēšanu veic saskaņā ar Koordinācijas grupas noteikto procedūru atbilstīgi šajā pantā, 3. panta 7. punkta e) apakšpunktā un 4., 9., 10., 11. un 12. pantā izklāstītajām prasībām, kā arī prasībām, kas jānosaka, ievērojot 15., 25. un 26. pantu.
4. Izraudzītā apakšgrupa no savu locekļu vidus ieceļ novērtētāju un līdzvērtētāju no dažādām dalībvalstīm, lai veiktu kopīgo klīnisko novērtēšanu. Tos ieceļot, ņem vērā novērtēšanai vajadzīgo specifisko zinātnisko kompetenci. Ja par veselības aprūpes tehnoloģiju ir notikusi kopīga zinātniska konsultācija saskaņā ar 16. līdz 21. pantu, tad novērtētājs un līdzvērtētājs nav tie paši, kuri iecelti, ievērojot 18. panta 3. punktu, kopīgās zinātniskās konsultācijas noslēguma dokumenta sagatavošanai.
5. Neatkarīgi no 4. punkta, ārkārtas gadījumos, ja konkrētās nepieciešamās speciālās zināšanas nav citādi pieejamas, kopīgās klīniskās novērtēšanas veikšanai var iecelt to pašu novērtētāju vai līdzvērtētāju, vai abus, kurš vai kuri ir iesaistīti kopīgajā zinātniskajā konsultācijā. Šādu iecelšanu pamato un apstiprina Koordinācijas grupa, un to dokumentē kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumā.

6. Izraudzītā apakšgrupa sāk tvēruma noteikšanas procesu, kura gaitā tā nosaka attiecīgos novērtēšanas tvēruma parametrus. Novērtēšanas tvērums ir iekļaujošs un atspoguļo dalībvalstu vajadzības attiecībā uz parametriem, kā arī informāciju, datiem, analīzēm un citiem pierādījumiem, kas jāiesniedz veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam. Novērtēšanas tvērumā jo īpaši ietver visus attiecīgos novērtējuma parametrus attiecībā uz:

- a) pacientu populāciju,
- b) intervenci vai intervencēm,
- c) salīdzinājuma zālēm,
- d) veselības rezultātiem.

Tvēruma noteikšanas procesā ņem vērā arī veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja sniegto informāciju un no pacientiem, klīniskajiem ekspertiem un citiem attiecīgiem ekspertiem saņemto informāciju.

7. Koordinācijas grupa informē Komisiju par kopīgās klīniskās novērtēšanas tvērumu.

9. pants

Kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumi un veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja dokumentācija

1. Kopīgas klīniskās novērtēšanas rezultātā sagatavo kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumu, kam pievieno kopsavilkuma ziņojumu. Minētajos ziņojumos neiekļauj vērtējošus spriedumus vai secinājumus par novērtētās veselības aprūpes tehnoloģijas kopējo klīnisko pievienoto vērtību, un tajos izklāsta vienīgi zinātnisko analīzi par:
 - a) novērtētās veselības aprūpes tehnoloģijas relatīvo ietekmi uz veselības rezultātiem attiecībā pret izvēlētajiem parametriem, kuru pamatā ir novērtēšanas tvērums, kas noteikts, ievērojot 8. panta 6. punktu;
 - b) relatīvās ietekmes noteiktības pakāpi, ņemot vērā pieejamo pierādījumu stiprās un vājās puses.
2. Šā panta 1. punktā minēto ziņojumu pamatā ir dokumentācija, kas satur veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja iesniegtu pilnīgu jaunāko informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus, lai novērtētu novērtēšanas tvērumā ietvertos parametrus.

3. Dokumentācija atbilst šādām prasībām:
- a) iesniegtie pierādījumi ir pilnīgi attiecībā uz pieejamajiem pētījumiem un datiem, kas varētu būt noderīgi novērtējuma sagatavošanā;
 - b) dati ir analizēti, izmantojot piemērotas metodes, lai atbildētu uz visiem novērtējuma izpētes jautājumiem;
 - c) dati ir pasniegti labi strukturētā un pārredzamā veidā, tādējādi ļaujot veikt pienācīgu novērtēšanu ierobežotajos pieejamos termiņos;
 - d) tajā iekļauj iesniegtās informācijas pamatdokumentus, tādējādi ļaujot novērtētājam un līdzvērtētājam pārbaudīt minētās informācijas pareizību.
4. Zāļu dokumentācijā iekļauj I pielikumā izklāstīto informāciju. Medicīnisku ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču dokumentācijā iekļauj II pielikumā izklāstīto informāciju.
5. Saskaņā ar 32. pantu Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai grozītu I pielikumu attiecībā uz informāciju, kas jāiekļauj zāļu dokumentācijā, un lai grozītu II pielikumu attiecībā uz informāciju, kas jāiekļauj medicīnisku ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču dokumentācijā.

10. pants

Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju pienākumi un to nepildīšanas sekas

1. Komisija informē veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju par novērtēšanas tvērumu un pieprasa iesniegt dokumentāciju (pirmais pieprasījums). Minētajā pieprasījumā norāda iesniegšanas termiņu un iekļauj dokumentācijas veidni, ievērojot 26. panta 1. punkta a) apakšpunktu, kā arī atsauci uz dokumentācijas prasībām saskaņā ar 9. panta 2., 3. un 4. punktu. Zālēm iesniegšanas termiņš ir ne vēlāk kā 45 dienas pirms dienas, kad plānots sniegt Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinumu, kas minēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 2. punktā.
2. Veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs iesniedz dokumentāciju Komisijai saskaņā ar iesniegšanas pieprasījumu, kas iesniegts saskaņā ar 1. punktu.
3. Veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs valsts līmenī neiesniedz tādu informāciju, datus, analīzes vai citus pierādījumus, kas jau ir iesniegti Savienības līmenī. Minētā prasība neietekmē pieprasījumus sniegt papildu informāciju par zālēm, kas ietilpst dalībvalsts līmeņa agrīnās piekļuves programmu tvērumā, kuru mērķis ir situācijās, kad lielos apmēros nav apmierinātas medicīniskās vajadzības, nodrošināt pacientu piekļuvi zālēm, pirms ir piešķirta centralizēta tirdzniecības atļauja.

4. Ja Komisija apstiprina dokumentācijas savlaicīgu iesniegšanu saskaņā ar šā panta 1. punktu un ja dokumentācija atbilst prasībām, kas noteiktas 9. panta 2., 3. un 4. punktā, Komisija laikus dara dokumentāciju pieejamu Koordinācijas grupas locekļiem, izmantojot 30. pantā minēto IT platformu, un par to informē veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju.
5. Ja Komisija konstatē, ka dokumentācija neatbilst 9. panta 2., 3. un 4. punktā noteiktajām prasībām, tā pieprasa veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam iesniegt trūkstošo informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus (otrais pieprasījums). Šādā gadījumā veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs pieprasīto informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus iesniedz saskaņā ar termiņiem, kas noteikti, ievērojot 15. pantu.
6. Ja pēc šā panta 5. punktā minētā otrā pieprasījuma Komisija uzskata, ka veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs dokumentāciju nebija iesniedzis laikus, vai apliecina, ka dokumentācija neatbilst 9. panta 2., 3. un 4. punktā noteiktajām prasībām, Koordinācijas grupa pārtrauc kopīgo klīnisko novērtēšanu. Ja novērtēšana tiek pārtraukta, Komisija 30. pantā minētajā IT platformā publicē paziņojumu, kurā pamato pārtraukšanas iemeslus, un attiecīgi informē veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju. Ja kopīgā klīniskā novērtēšana tiek pārtraukta, 13. panta 1. punkta d) apakšpunktu nepiemēro.

7. Ja kopīgā klīniskā novērtēšana ir pārtraukta un Koordinācijas grupa, ievērojot 13. panta 1. punkta e) apakšpunktu, pēc tam saņem informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus, kas bija daļa no šā panta 1. punktā minētā iesniegšanas pieprasījuma, Koordinācijas grupa var atkārtoti sākt kopīgu klīnisko novērtēšanu saskaņā ar šajā iedaļā noteikto procedūru ne vēlāk kā sešus mēnešus pēc iesniegšanas termiņa, kas minēts šā panta 1. punktā, tiklīdz Komisija ir apstiprinājusi, ka 9. panta 2., 3. un 4. punktā noteiktās prasības ir izpildītas.
8. Neskarot 7. punktu, ja kopīga klīniskā novērtēšana ir sākta atkārtoti, Komisija var pieprasīt veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam iesniegt iepriekš iesniegtās informācijas, datu, analīžu un citu pierādījumu atjauninājumus.

11. pants

Kopīgas klīniskās novērtēšanas process

1. Pamatojoties uz veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja iesniegto dokumentāciju un novērtēšanas tvērumu, kas noteikts, ievērojot 8. panta 6. punktu, novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību sagatavo kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektus. Ziņojumu projektus apstiprina Koordinācijas grupa saskaņā ar termiņiem, kas noteikti, ievērojot 3. panta 7. punkta e) apakšpunktu. Minētie termiņi ir:
 - a) zālēm – ne vēlāk kā 30 dienas pēc tam, kad Komisija ir pieņēmusi lēmumu par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu;

- b) medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm – saskaņā ar kopīgas klīniskās novērtēšanas procedūrām, kas pieņemtas, ievērojot 3. panta 7. punkta e) apakšpunktu un 15. panta 1. punkta b) apakšpunktu.
2. Ja novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību jebkurā ziņojumu projektu sagatavošanas brīdī uzskata, ka novērtēšanas veikšanai ir nepieciešamas papildu specifikācijas vai precizējumi vai papildu informācija, dati, analīzes vai citi pierādījumi, Komisija pieprasa veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam sniegt šādu informāciju, datus, analīzes vai citus pierādījumus. Ja to uzskata par nepieciešamu, novērtētājs un līdzvērtētājs var arī izmantot datubāzes un citus klīniskās informācijas avotus, piemēram, pacientu reģistrus. Ja novērtēšanas procesa laikā kļūst pieejami jauni klīniskie dati, attiecīgais veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs proaktīvi informē Koordinācijas grupu.
3. Ieceltās apakšgrupas locekļi sniedz komentārus par ziņojumu projektiem.
4. Apakšgrupa nodrošina, ka pacienti, klīniskie eksperti un citi attiecīgie eksperti tiek iesaistīti novērtēšanas procesā, dodot tiem iespēju sniegt ieguldījumu ziņojumu projektos. Šādu ieguldījumu sniedz saskaņā ar kārtību un termiņā, kas izklāstīts 15. panta 1. punkta c) apakšpunktā un 25. panta 1. punkta b) apakšpunktā, ievērojot Koordinācijas grupas pieņemto procedūru, un to savlaicīgi iesniedz Koordinācijas grupai, izmantojot 30. pantā minēto IT platformu.

5. Ziņojumu projektus iesniedz veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam. Veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs ziņo par visām tīri tehniskām vai faktu neprecizitātēm saskaņā ar termiņiem, kas noteikti, ievērojot 15. pantu. Veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs sniedz arī informāciju, ko tas uzskata par konfidenciālu, un pamato tās komerciāli sensitīvo raksturu. Veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs nesniedz komentārus par novērtējuma projekta rezultātiem.
6. Pēc saskaņā ar šo pantu sniegto komentāru saņemšanas un izskatīšanas novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību sagatavo pārskatītus ziņojumu projektus un iesniedz tos Koordinācijas grupai, izmantojot 30. pantā minēto IT platformu.

12. pants

Kopīgās klīniskās novērtēšanas pabeigšana

1. Pēc pārskatīto kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektu saņemšanas Koordinācijas grupa tos pārskata.
2. Koordinācijas grupa 3. panta 7. punkta e) apakšpunktā noteiktajā termiņā un ievērojot 15. panta 1. punkta c) apakšpunktu, cenšas apstiprināt pārskatītos ziņojumu projektus vienprātīgi. Atkāpjoties no 3. panta 4. punkta, ja vienprātību nevar panākt, ziņojumos iekļauj atšķirīgos zinātniskos atzinumus, tostarp zinātnisko pamatojumu, uz kura balstās minētie atzinumi, un ziņojumus uzskata par apstiprinātiem.

3. Apstiprinātos ziņojumus Koordinācijas grupa iesniedz Komisijai procedūras pārskatīšanai saskaņā ar 28. panta d) apakšpunktu. Ja Komisija 10 darbdienu laikā pēc apstiprināto ziņojumu saņemšanas secina, ka tie neatbilst procedūras noteikumiem, kas noteikti, ievērojot šo regulu, vai ka tie neatbilst prasībām, ko Koordinācijas grupa pieņēmusi saskaņā ar šo regulu, tā informē Koordinācijas grupu par sava secinājuma iemesliem un pieprasa pārskatīt ziņojumus. Koordinācijas grupa pārskata ziņojumus no procedūras viedokļa, veic nepieciešamos koriģējošos pasākumus un atkārtoti apstiprina ziņojumus saskaņā ar šā panta 2. punktā noteikto procedūru.
4. Koordinācijas grupas apstiprinātos vai atkārtoti apstiprinātos un procedūrai atbilstošos ziņojumus Komisija laikus publicē 30. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētās IT platformas publiski pieejamajā tīmekļa vietnē un informē veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju par publikāciju.
5. Ja Komisija secina, ka atkārtoti apstiprinātie ziņojumi joprojām neatbilst šā panta 3. punktā minētajiem procedūras noteikumiem, tā dalībvalstu izvērtēšanai 30. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajā IT platformas drošajā iekštīklā laikus publisko minētos ziņojumus un informāciju par tās procedūras pārskatīšanu un attiecīgi informē veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju. Minēto ziņojumu kopsavilkuma ziņojumus Koordinācijas grupa iekļauj savā gada ziņojumā, kas pieņemts, ievērojot 6. panta 4. punktu, un publicēts IT platformā, kā noteikts 30. panta 3. punkta g) apakšpunktā.

13. pants

Dalībvalstu tiesības un pienākumi

1. Veicot valsts *HTA* veselības aprūpes tehnoloģijai, par kuru ir publicēti kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumi vai attiecībā uz kuru ir sāкта kopīga klīniskā novērtēšana, dalībvalstis:
 - a) savos *HTA* dalībvalsts līmenī pienācīgi ņem vērā publicētos kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumus un visu pārējo 30. pantā minētajā IT platformā pieejamo informāciju, tostarp paziņojumu par pārtraukšanu saskaņā ar 10. panta 6. punktu, attiecībā uz minēto kopīgo klīnisko novērtēšanu; tas neskar dalībvalstu kompetenci izdarīt secinājumus par veselības aprūpes tehnoloģijas vispārējo klīnisko pievienoto vērtību dalībvalstu konkrēto veselības aprūpes sistēmu kontekstā un ņemt vērā minēto ziņojumu daļas, kas ir būtiskas šajā kontekstā;

- b) pievieno veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja saskaņā ar 10. panta 2. punktu iesniegto dokumentāciju dalībvalsts līmenī veiktās *HTA* dokumentācijai;
- c) publicēto kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumu pievieno *HTA* ziņojumam dalībvalsts līmenī;
- d) valsts līmenī nepieprasa informāciju, datus, analīzes vai citus pierādījumus, ko veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs iesniedzis Savienības līmenī saskaņā ar 10. panta 1. vai 5. punktu;
- e) izmantojot 30. pantā minēto IT platformu, nekavējoties nodot Koordinācijas grupai jebkādu informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus, ko tās dalībvalsts līmenī saņem no veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja un kas veido daļu no iesniegšanas pieprasījuma, kas izteikts, ievērojot 10. panta 1. punktu.

2. Izmantojot 30. pantā minēto IT platformu, dalībvalstis 30 dienu laikā pēc kopīgās klīniskās novērtēšanas pabeigšanas iesniedz Koordinācijas grupai informāciju par valsts *HTA* attiecībā uz to veselības aprūpes tehnoloģiju, kurai veikta kopīga klīniskā novērtēšana. Jo īpaši dalībvalstis sniedz informāciju par to, kā, veicot valsts *HTA*, ir ņemti vērā kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumi. Lai veicinātu informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm, Komisija, balstoties uz dalībvalstu sniegto informāciju, apkopo informāciju par kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumu izmantošanu *HTA* dalībvalsts līmenī un katra gada beigās 30. pantā minētajā IT platformā publicē ziņojumu par minēto pārskatu.

14. pants

Kopīgu klīnisko novērtējumu atjauninājumi

1. Koordinācijas grupa atjaunina kopīgus klīniskos novērtējumus, ja sākotnējā kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumā ir norādīts, lai tad, kad kļūs pieejami tālākai novērtēšanai vajadzīgie papildu pierādījumi, ziņojums tiktu atjaunināts.
2. Koordinācijas grupa kopīgus klīniskos novērtējumus var atjaunināt, ja to pieprasa viens vai vairāki tās locekļi un ir pieejami jauni klīniskie pierādījumi. Gatavojot gada darba programmu, Koordinācijas grupa var pārskatīt vajadzību atjaunināt kopīgo klīnisko novērtējumu un lemt par to.

3. Atjaunināšanu veic saskaņā ar tām pašām prasībām, kas noteiktas kopīgai klīniskai novērtēšanai, ievērojot šo regulu, un procedūras noteikumus, kas noteikti, ievērojot 15. panta 1. punktu.
4. Neskarot 1. un 2. punktu, dalībvalstis var valsts līmenī atjaunināt novērtējumus, kas veikti attiecībā uz kopīgi klīniski novērtētām veselības aprūpes tehnoloģijām. Koordinācijas grupas locekļi pirms šādu atjauninājumu uzsākšanas informē Koordinācijas grupu. Ja atjaunināšana jāveic vairāk nekā vienā dalībvalstī, attiecīgie grupas locekļi var lūgt Koordinācijas grupu veikt kopīgu atjaunināšanu, ievērojot 2. punktu.
5. Kad atjaunināšana ir pabeigta, par valstīs veiktajiem atjauninājumiem informē Koordinācijas grupas locekļus, izmantojot 30. panta minēto IT platformu.

15. pants

Kopīgai klīniskajai novērtēšanai paredzētu detalizētu procedūras noteikumu pieņemšana

1. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem detalizētus procedūras noteikumus, kas reglamentē:
 - a) sadarbību, jo īpaši, apmainoties ar informāciju ar Eiropas Zāļu aģentūru par zāļu kopīgo klīnisko novērtējumu sagatavošanu un atjaunināšanu;

- b) sadarbību, jo īpaši, apmainoties ar informāciju ar paziņotajām struktūrām un ekspertu grupām par medicīnisku ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču kopīgo klīnisko novērtējumu sagatavošanu un atjaunināšanu;
- c) mijiedarbību, tostarp tās grafiku, ar Koordinācijas grupu, tās apakšgrupām un veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem, pacientiem, klīniskajiem ekspertiem un citiem attiecīgiem ekspertiem un starp tiem kopīgas klīniskās novērtēšanas un atjaunināšanas laikā.

2. Šā panta 1. punktā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 33. panta 2. punktā.

2. IEDAĻA

KOPĪGAS ZINĀTNISKAS KONSULTĀCIJAS

16. pants

Kopīgu zinātnisku konsultāciju principi

1. Koordinācijas grupa veic kopīgas zinātniskas konsultācijas, lai apmainītos ar informāciju ar veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājiem par viņu plāniem attiecībā uz konkrētas veselības aprūpes tehnoloģijas attīstīšanu. Minētās konsultācijas palīdz iegūt tādus pierādījumus, kas atbilst konkrētās veselības aprūpes tehnoloģijas turpmākās kopīgās klīniskās novērtēšanas paredzamajām pierādījumu prasībām. Kopīgā zinātniskā konsultācija ietver tikšanos ar veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju, un konsultācijas rezultātā tiek izstrādāts noslēguma dokuments, kurā izklāstīts sagatavotais zinātniskais ieteikums. Kopīgas zinātniskas konsultācijas jo īpaši attiecas uz visiem iederīgajiem klīnisko pētījumu izstrādes aspektiem vai klīnisko pētījumu izstrādes aspektiem, tostarp uz salīdzinājuma zālēm, intervencēm, veselības rezultātiem un pacientu populācijām. Veicot kopīgas zinātniskas konsultācijas par veselības aprūpes tehnoloģijām, kas nav zāles, ņem vērā minēto veselības aprūpes tehnoloģiju specifiku.

2. Kopīgas zinātniskas konsultācijas, ievērojot šā panta 1. punktu, var veikt par veselības aprūpes tehnoloģiju, kurai varētu tikt veikta kopīga klīniskā novērtēšana, ievērojot 7. panta 1. punktu, un ja klīniskie pētījumi vēl ir plānošanas posmā.
3. Kopīgās zinātniskās konsultācijas noslēguma dokuments nerada juridiskas sekas ne dalībvalstīm, ne Koordinācijas grupai, ne veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam. Kopīgās zinātniskās konsultācijas neskar kopīgo klīnisko novērtēšanu, kuru var veikt tai pašai veselības aprūpes tehnoloģijai.
4. Ja dalībvalsts veic valsts zinātnisko konsultāciju par veselības aprūpes tehnoloģiju, par kuru ir notikusi kopīga zinātniska konsultācija, lai to papildinātu vai lai pievērstos kontekstam atbilstošiem jautājumiem, kas saistīti ar valsts *HTA* sistēmu, attiecīgais Koordinācijas grupas loceklis par to informē Koordinācijas grupu, izmantojot 30. pantā minēto IT platformu.

5. Kopīgas zinātniskas konsultācijas par zālēm var norisināties līdztekus zinātniskām konsultācijām, ko sniedz Eiropas Zāļu aģentūra, ievērojot Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta n) apakšpunktu. Šādas paralēlas konsultācijas ietver informācijas apmaiņu un tām ir sinhronizēts grafiks, vienlaikus Koordinācijas grupas un Eiropas Zāļu aģentūras attiecīgajām kompetencēm paliekot nodalītām. Kopīgas zinātniskas konsultācijas par medicīniskām ierīcēm var norisināties līdztekus konsultācijām ar ekspertu grupām saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 61. panta 2. punktu.

17. pants

Kopīgu zinātnisku konsultāciju pieprasījumi

1. Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji var pieprasīt kopīgu zinātnisku konsultāciju par 16. panta 2. punktā minētajām veselības aprūpes tehnoloģijām.
2. Ja veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji izstrādā zāles, tie var pieprasīt, lai kopīgā zinātniskā konsultācija notiktu līdztekus zinātnisku konsultāciju saņemšanai no Eiropas Zāļu aģentūras. Tādā gadījumā veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs, iesniedzot pieprasījumu pēc kopīgās zinātniskās konsultācijas, iesniedz Eiropas Zāļu aģentūrai pieprasījumu pēc zinātniskām konsultācijām. Ja veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji izstrādā medicīniskas ierīces, tie var pieprasīt, lai kopīgā zinātniskā konsultācija notiktu līdztekus konsultācijai ar ekspertu grupu. Tādā gadījumā veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs, iesniedzot pieprasījumu pēc kopīgās zinātniskās konsultācijas, attiecīgā gadījumā var iesniegt pieprasījumu pēc konsultācijas ar ekspertu grupu.

3. Koordinācijas grupa 30. pantā minētajā IT platformā publicē pieprasījumu iesniegšanas periodus un norāda katrā periodā plānoto kopīgo zinātnisko konsultāciju skaitu. Katra pieprasījumu iesniegšanas perioda beigās, ja atbilstīgo pieprasījumu skaits pārsniedz plānoto kopīgo zinātnisko konsultāciju skaitu, Koordinācijas grupa atlasa veselības aprūpes tehnoloģijas, kurām jāveic kopīgas zinātniskas konsultācijas, nodrošinot vienlīdzīgu attieksmi pret pieprasījumiem, kas attiecas uz veselības aprūpes tehnoloģijām ar līdzīgām paredzētajām indikācijām. Atbilstīgu pieprasījumu atlases kritēriji attiecībā uz zālēm un medicīniskām ierīcēm ir šādi:
- a) neapmierinātas medicīniskās vajadzības;
 - b) pirmais klasē;
 - c) iespējama ietekme uz pacientiem, sabiedrības veselību vai veselības aprūpes sistēmām;
 - d) būtiska pārrobežu dimensija;
 - e) liela pievienotā vērtība Savienības mērogā; vai
 - f) Savienības klīniskās pētniecības prioritātes.
4. Koordinācijas grupa 15 darbdienu laikā pēc katra pieprasījuma iesniegšanas termiņa beigām informē konsultāciju lūgušo veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju par to, vai tā iesaistīsies kopīgajā zinātniskajā konsultācijā. Ja Koordinācijas grupa pieprasījumu noraida, tā par noraidījumu informē veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju un, ņemot vērā 3. punktā noteiktos kritērijus, paskaidro atteikuma iemeslus.

18. pants

Kopīgo zinātnisko konsultāciju noslēguma dokumenta sagatavošana

1. Pēc kopīgas zinātniskas konsultācijas pieprasījuma pieņemšanas saskaņā ar 17. pantu Koordinācijas grupa sāk kopīgo zinātnisko konsultāciju, izraugoties apakšgrupu kopīgajai zinātniskajai konsultācijai. Kopīgo zinātnisko konsultāciju veic saskaņā ar prasībām un procedūrām, kas noteiktas, ievērojot 3. panta 7. punkta f) apakšpunktu un 20. un 21. pantu.
2. Veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs saskaņā ar prasībām, kas noteiktas, ievērojot 21. panta b) punkta, un termiņā, kas noteikts, ievērojot 3. panta 7. punkta f) apakšpunktu, iesniedz jaunāko dokumentāciju ar kopīgajai zinātniskajai konsultācijai nepieciešamo informāciju.
3. Izraudzītā apakšgrupa no savu locekļu vidus ieceļ novērtētāju un līdzvērtētāju no dažādām dalībvalstīm, lai veiktu kopīgo zinātnisko konsultāciju. Tos ieceļot, ņem vērā konsultācijai nepieciešamo zinātnisko kompetenci.
4. Novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību sagatavo kopīgās zinātniskās konsultācijas noslēguma dokumenta projektu saskaņā ar šajā pantā izklāstītajām prasībām un saskaņā ar norādījumu dokumentiem un procedūras noteikumiem, kas izstrādāti, ievērojot 3. panta 7. punkta d) un f) apakšpunktu un 20. pantu. Attiecībā uz zālēm attiecīgā gadījumā dod priekšroku tieši salīdzinošiem klīniskajiem pētījumiem, kas ir nejaušināti, slēpti un ietver kontroles grupu, izmantojot metodiku, kura atbilst pierādījumos balstītas medicīnas starptautiskiem standartiem.

5. Izraudzītās apakšgrupas locekļiem kopīgās zinātniskās konsultācijas noslēguma dokumenta projekta sagatavošanas laikā nodrošina iespēju sniegt komentārus. Izraudzītās apakšgrupas locekļi attiecīgā gadījumā var sniegt papildu ieteikumus, kas attiecas uz viņu pārstāvēto dalībvalsti.
6. Izraudzītā apakšgrupa nodrošina, ka pacientiem, klīniskajiem ekspertiem un citiem attiecīgiem ekspertiem tiek dota iespēja sniegt ieguldījumu kopīgās zinātniskās konsultācijas noslēguma dokumenta projekta sagatavošanā.
7. Lai apmainītos viedokļiem, izraudzītā apakšgrupa organizē klātienēs vai virtuālu tikšanos ar veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju un pacientiem, klīniskajiem ekspertiem un citiem attiecīgiem ekspertiem.
8. Ja kopīgā zinātniskā konsultācija norisinās līdztekus Eiropas Zāļu aģentūras sniegto zinātnisko konsultāciju sagatavošanai vai konsultācijām ar ekspertu grupu, šajā sanāksmē aicina piedalīties attiecīgi Eiropas Zāļu aģentūras vai ekspertu grupas pārstāvjus, lai attiecīgā gadījumā veicinātu koordināciju.

9. Pēc saskaņā ar šo pantu sniegto komentāru un ieguldījuma saņemšanas un izskatīšanas novērtējais ar līdzvērtētāja palīdzību sagatavo kopīgās zinātniskās konsultācijas noslēguma dokumenta projekta galīgo variantu.
10. Novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību ņem vērā kopīgās zinātniskās konsultācijas noslēguma dokumenta sagatavošanas laikā saņemtos komentārus un iesniedz Koordinācijas grupai minētā dokumenta galīgo projektu, tostarp atsevišķām dalībvalstīm paredzētus ieteikumus.

19. pants

Kopīgo zinātnisko konsultāciju noslēguma dokumentu apstiprināšana

1. Kopīgās zinātniskās konsultācijas noslēguma dokumenta galīgo projektu apstiprina Koordinācijas grupa termiņā, kas noteikts, ievērojot 3. panta 7. punkta f) apakšpunktu.
2. Komisija nosūta kopīgās zinātniskās konsultācijas noslēguma dokumentu konsultāciju lūgušajam veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam, vēlākais, 10 darbdienu laikā pēc dokumenta galīgā variantā sagatavošanas.

3. Anonimizētu, apkopotu un nekonfidenciālu kopsavilkuma informāciju par kopīgajām zinātniskajām konsultācijām, tostarp par to sagatavošanā saņemtajiem komentāriem, Koordinācijas grupa iekļauj savos gada ziņojumos un ievieto 30. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētajā publiski pieejamajā IT platformas tīmekļa vietnē.

20. pants

Kopīgām zinātniskām konsultācijām paredzētu detalizētu procedūras noteikumu pieņemšana

1. Pēc apspriešanās ar Koordinācijas grupu Komisija ar Īstenošanas aktiem pieņem detalizētus procedūras noteikumus, kas reglamentē, kā:
 - a) veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji iesniedz pieprasījumus;
 - b) atlasa un apspriežas ar ieinteresēto personu organizācijām un pacientiem, klīniskajiem ekspertiem un citiem attiecīgiem ekspertiem kopīgās zinātniskajās konsultācijās;
 - c) notiek sadarbība, jo īpaši, apmainoties ar informāciju ar Eiropas Zāļu aģentūru saistībā ar kopīgām zinātniskām konsultācijām par zālēm, ja veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs lūdzis, lai konsultācija notiktu līdztekus zinātniskām konsultācijām, ko sniedz Eiropas Zāļu aģentūra;

- d) notiek sadarbība, jo īpaši, apmainoties ar informāciju ar ekspertu grupām saistībā ar kopīgajām zinātniskajām konsultācijām par medicīniskām ierīcēm, ja veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs lūdzis, lai konsultācija notiktu līdztekus konsultācijām ar minētajām ekspertu grupām.

- 2. Šā panta 1. punktā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 33. panta 2. punktā.

21. pants

Kopīgo zinātnisko konsultāciju iesnieguma un noslēguma dokumentu formāts un veidnes

Koordinācijas grupa atbilstīgi 20. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētajiem procedūras noteikumiem nosaka formātu un veidnes šādiem dokumentiem:

- a) veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju pieprasījumi pēc kopīgām zinātniskām konsultācijām;
- b) dokumentācija ar informāciju, datiem, analīzēm un citiem pierādījumiem, kas kopīgu zinātnisku konsultāciju vajadzībām jāiesniedz veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem;
- c) kopīgo zinātnisko konsultāciju noslēguma dokumenti.

3. IEDAĻA

VESELĪBAS APRŪPES JAUNTEHNOLOĢIJAS

22. pants

Veselības aprūpes jaun tehnoloģiju apzināšana

1. Koordinācijas grupa nodrošina ziņojumu sagatavošanu par tādām veselības aprūpes jaun tehnoloģijām, kas varētu ievērojami ietekmēt pacientus, sabiedrības veselību vai veselības aprūpes sistēmas. Ziņojumos jo īpaši pievēršas veselības aprūpes jaun tehnoloģiju paredzamajai klīniskajai ietekmei un potenciālajām organizatoriskām un finansiālām sekām valstu veselības aprūpes sistēmās.
2. Šā panta 1. punktā minētos ziņojumus sagatavo, pamatojoties uz esošiem zinātniskiem ziņojumiem vai iniciatīvām veselības aprūpes jaun tehnoloģiju jomā, kā arī uz informāciju no attiecīgiem avotiem, tostarp no:
 - a) klīnisko pētījumu reģistriem un zinātniskiem ziņojumiem;
 - b) Eiropas Zāļu aģentūras saistībā ar gaidāmajiem 7. panta 1. punktā minēto zāļu tirdzniecības atļauju pieteikumiem;
 - c) Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas;

- d) veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem par veselības aprūpes tehnoloģijām, kuras tie izstrādā;
 - e) 29. pantā minētā ieinteresēto personu tīkla dalībniekiem.
3. Koordinācijas grupa var apspriesties ar ieinteresēto personu organizācijām, kuras nav 29. pantā minētā ieinteresēto personu tīkla dalībnieces, un attiecīgā gadījumā ar citiem attiecīgiem ekspertiem.

4. IEDAĻA

BRĪVPRĀTĪGA SADARBĪBA VESELĪBAS APRŪPES TEHNOLOĢIJU NOVĒRTĒŠANĀ

23. pants

Brīvprātīga sadarbība

1. Komisija atbalsta dalībvalstu sadarbību un apmainīšanos ar zinātnisku informāciju attiecībā uz:
- a) veselības aprūpes tehnoloģiju neklīnisku novērtēšanu;
 - b) sadarbīgu novērtēšanu saistībā ar medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm;

- c) tādu veselības aprūpes tehnoloģiju *HTA*, kas nav zāles, medicīniskas ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces;
- d) *HTA* atbalstīšanā vajadzīgo papildu pierādījumu sagādāšanu, jo īpaši attiecībā uz veselības aprūpes tehnoloģijām, kuras izmanto līdzjutības nolūkā, un novecojušām veselības aprūpes tehnoloģijām;
- e) klīnisko novērtēšanu 7. pantā minētajām veselības aprūpes tehnoloģijām, kurām vēl nav sāкта kopīga klīniskā novērtēšana, un veselības aprūpes tehnoloģijām, kas nav minētas minētajā pantā, it īpaši veselības aprūpes tehnoloģijām, par kurām 22. pantā minētajā ziņojumā par veselības aprūpes jauntehnoloģijām ir secināts, ka tās varētu būtiski ietekmēt pacientus, sabiedrības veselību vai veselības aprūpes sistēmas.

- 2. Šā panta 1. punktā minētās sadarbības sekmēšanai izmanto Koordinācijas grupu.
- 3. Šā panta 1. punkta b) un c) apakšpunktā minēto sadarbību var īstenot, izmantojot saskaņā ar 3. panta 7. punktu un 15. un 25. pantu izstrādātos procedūras noteikumus un izmantojot saskaņā ar 26. pantu izstrādāto formātu un veidnes.
- 4. Šā panta 1. punktā minēto sadarbību iekļauj Koordinācijas grupas gada darba programmās, savukārt sadarbības rezultātus iekļauj Koordinācijas grupas gada ziņojumos un ievieto 30. pantā minētajā IT platformā.

5. Dalībvalstis ar sava ieceltā Koordinācijas grupas locekļa starpniecību, izmantojot 30. pantā minēto IT platformu, var kopīgot ar Koordinācijas grupu valsts novērtējuma ziņojumus par veselības aprūpes tehnoloģiju, kas nav minēta 7. pantā, jo īpaši par veselības aprūpes tehnoloģijām, par kurām 22. pantā minētajā ziņojumā par veselības aprūpes jauntehnoloģijām ir secināts, ka tās varētu būtiski ietekmēt pacientus, sabiedrības veselību vai veselības aprūpes sistēmas.
6. Valsts novērtējumu vajadzībām dalībvalstis var izmantot metodiskos norādījumus, kas izstrādāti, ievērojot 3. panta 7. punkta d) apakšpunktu.

III nodaļa

Kopīgas klīniskās novērtēšanas vispārējie noteikumi

24. pants

Valsts klīnisko novērtējumu ziņojumi

Ja dalībvalsts veic *HTA* vai tās atjaunināšanu attiecībā uz veselības aprūpes tehnoloģiju, kas minēta 7. panta 1. punktā, minētā dalībvalsts ar sava ieceltā Koordinācijas grupas locekļa starpniecību, izmantojot 30. pantā minēto IT platformu, 30 dienu laikā pēc novērtēšanas pabeigšanas iesniedz Koordinācijas grupai valsts novērtējuma ziņojumu par minēto veselības aprūpes tehnoloģiju.

25. pants

Vispārējie procedūras noteikumi

1. Komisija pēc apspriešanās ar visām attiecīgajām ieinteresētajām personām ar īstenošanas aktiem pieņem vispārējos procedūras noteikumus par to, kā:
 - a) nodrošina to, ka Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu locekļi, kā arī pacienti, klīniskie eksperti un citi attiecīgie eksperti piedalās kopīgā klīniskajā novērtēšanā neatkarīgā un pārredzamā veidā bez interešu konflikta;
 - b) kopīgā klīniskajā novērtēšanā Savienības līmenī atlasa un apspriežas ar ieinteresēto personu organizācijām un pacientiem, klīniskajiem ekspertiem un citiem attiecīgiem ekspertiem.
2. Šā panta 1. punktā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 33. panta 2. punktā.

26. pants

Iesnieguma un ziņojuma dokumentu formāts un veidnes

1. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem formātu un veidnes attiecībā uz:
 - a) dokumentāciju ar informāciju, datiem, analīzēm un citiem pierādījumiem, kas veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem jāiesniedz kopīgas klīniskās novērtēšanas vajadzībām;

- b) kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumiem;
 - c) kopīgas klīniskās novērtēšanas kopsavilkuma ziņojumiem.
2. Šā panta 1. punktā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 33. panta 2. punktā.

IV nodaļa

Atbalsta shēma

27. pants

Savienības finansējums

1. Savienība nodrošina finansējumu Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu darbam un tā atbalstam, kas ietver sadarbību ar Komisiju, Eiropas Zāļu aģentūru, Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu, ekspertu grupām un 29. pantā minēto ieinteresēto personu tīklu. Savienības finansiālo palīdzību šajā regulā paredzētajām darbībām īsteno saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES, *Euratom*) 2018/1046¹.

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

2. Šā panta 1. punktā minētais finansējums ietver finansējumu dalībvalstu iecelto Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu locekļu līdzdalībai kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopīgu zinātnisku konsultāciju, tostarp metodisku norādījumu izstrādes, kā arī veselības aprūpes jauntehnoloģiju apzināšanas, darbā. Novērtētājiem un līdzvērtētājiem ir tiesības uz īpašu pabalstu, kas viņiem saskaņā ar Komisijas iekšējiem noteikumiem kompensē kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopīgu zinātnisku konsultāciju darbu.

28. pants

Komisijas atbalsts Koordinācijas grupai

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

- a) nodrošina savas telpas Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu sanāksmju rīkošanai;
- b) lemj par interešu konfliktiem saskaņā ar 5. pantā un vispārējos procedūras noteikumos, kas jāpieņem saskaņā ar 25. panta 1. punkta a) apakšpunktu, izklāstītajām prasībām;
- c) pieprasa dokumentāciju no veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja saskaņā ar 10. pantu;

- d) uzrauga kopīgas klīniskās novērtēšanas procedūras un informē Koordinācijas grupu par to iespējamiem pārkāpumiem;
- e) sniedz administratīvu, tehnisku un IT atbalstu;
- f) izveido un uztur IT platformu, ievērojot 30. pantu;
- g) saskaņā ar 30. pantu IT platformā publicē informāciju un dokumentus, tostarp Koordinācijas grupas gada darba programmas, gada ziņojumus, sanāksmju kopsavilkuma protokolus, kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumus un kopsavilkuma ziņojumus;
- h) veicina sadarbību, jo īpaši, apmainoties ar informāciju ar Eiropas Zāļu aģentūru par šajā regulā minēto kopīgo darbu attiecībā uz zālēm, tostarp apmaiņu ar konfidenciālu informāciju;
- i) veicina sadarbību, jo īpaši apmainoties ar informāciju ar ekspertu grupām un Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu par šajā regulā minēto kopīgo darbu attiecībā uz medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, tostarp apmaiņu ar konfidenciālu informāciju.

29. pants

Ieinteresēto personu tīkls

1. Komisija izveido ieinteresēto personu tīklu. Ieinteresēto personu tīkls pēc pieprasījuma atbalsta Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu darbu.
2. Ieinteresēto personu tīklu izveido, izsludinot atklātu uzaicinājumu iesniegt pieteikumus visām atbilstīgajām ieinteresēto personu organizācijām, jo īpaši pacientu apvienībām, patērētāju organizācijām, veselības jomā strādājošām nevalstiskajām organizācijām, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem un veselības nozares darbiniekiem. Atbilstības kritērijus nosaka atklātā uzaicinājumā iesniegt pieteikumus, un tie ietver:
 - a) pierādījumus par iesaistīšanos vai plānotu iesaistīšanos *HTA* izstrādē;
 - b) profesionālas zināšanas, kas attiecas uz ieinteresēto personu tīklu;
 - c) ģeogrāfisko pārklājumu, kas aptver vairākas dalībvalstis;
 - d) komunikācijas un izplatīšanas spējas.

3. Organizācijas, kuras iesniedz pieteikumus dalībai ieinteresēto personu tīklā, atklāj savus dalībniekus un finansējuma avotus. Ieinteresēto personu tīkla darbībā iesaistīto ieinteresēto personu organizāciju pārstāvji deklarē visas finansiālās vai citas intereses veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju nozarē, kuras varētu ietekmēt viņu neatkarību vai objektivitāti.
4. Ieinteresēto personu tīklā iekļauto ieinteresēto personu organizāciju sarakstu, šo organizāciju deklarācijas par to dalībniekiem un finansējuma avotiem un ieinteresēto personu organizāciju pārstāvju interešu deklarācijas dara publiski pieejamas 30. pantā minētajā IT platformā.
5. Koordinācijas grupa tiekas ar ieinteresēto personu tīklu vismaz reizi gadā, lai:
 - a) informētu ieinteresētās personas par kopīgo darbu Koordinācijas grupā, tostarp par tās galvenajiem rezultātiem;
 - b) apmainītos ar informāciju.
6. Koordinācijas grupa var uzaicināt ieinteresēto personu tīkla dalībniekus piedalīties grupas sanāsmēs novērotāju statusā.

30. pants
IT platforma

1. Komisija izveido un uztur IT platformu, kura sastāv no:
 - a) publiski pieejamas tīmekļa vietnes;
 - b) droša iekštīkla informācijas apmaiņai starp Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu locekļiem;
 - c) drošas sistēmas informācijas apmaiņai starp Koordinācijas grupu un tās apakšgrupām un veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem un ekspertiem, kuri piedalās šajā regulā minētajā kopīgajā darbā, kā arī Eiropas Zāļu aģentūru un Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu;
 - d) drošas sistēmas informācijas apmaiņai starp ieinteresēto personu tīkla dalībniekiem.
2. Komisija dalībvalstīm, ieinteresēto personu tīkla dalībniekiem un sabiedrībai nodrošina atbilstoša līmeņa piekļuvi IT platformā esošajai informācijai.

3. Publiski pieejamajā tīmekļa vietnē jo īpaši publicē šādu informāciju:

- a) atjaunināts Koordinācijas grupas locekļu un viņu iecelto pārstāvju saraksts, šo personu kvalifikācijas un speciālo zināšanu jomas un viņu interešu konflikta deklarācijas pēc kopīgā darba pabeigšanas;
- b) atjaunināts apakšgrupu locekļu un to iecelto pārstāvju saraksts, šo personu kvalifikācijas un speciālo zināšanu jomas un viņu interešu konflikta deklarācijas pēc kopīgā darba pabeigšanas;
- c) Koordinācijas grupas reglaments;
- d) visa dokumentācija saskaņā ar 9. panta 1. punktu, 10. panta 2. un 5. punktu un 11. panta 1. punktu kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma publicēšanas brīdī, saskaņā ar 10. panta 7. punktu, ja kopīgā klīniskā novērtēšana ir pārtraukta, un saskaņā ar 15., 25. un 26. pantu;
- e) Koordinācijas grupas sanāksmju darba kārtības un protokolu kopsavilkumi, tostarp pieņemtie lēmumi un balsojumu rezultāti;
- f) ieinteresēto personu atbilstības kritēriji;
- g) gada darba programmas un gada ziņojumi;
- h) informācija par plānotām, notiekošām un pabeigtām kopīgām klīniskajām novērtēšanām, tostarp par atjauninājumiem, kas veikti saskaņā ar 14. pantu;

- i) kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumi, kuri tiek uzskatīti par atbilstošiem procedūrai saskaņā ar 12. pantu, kopā ar visiem to sagatavošanas laikā saņemtajiem komentāriem;
- j) informācija par dalībvalstu klīnisko novērtējumu ziņojumiem, kas minēti 13. panta 2. punktā un 24. pantā, tostarp dalībvalstu sniegta informācija par to, kā kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumi tika ņemti vērā valsts līmenī;
- k) anonimizētas, apkopotas, nekonfidenciālas informācijas kopsavilkums par kopīgām zinātniskām konsultācijām;
- l) pētījumi par veselības aprūpes jauntehnoloģiju apzināšanu;
- m) anonimizēta, apkopota, nekonfidenciāla informācija no 22. pantā minētajiem veselības aprūpes jauntehnoloģiju ziņojumiem;
- n) dalībvalstu saskaņā ar 23. pantu veiktās brīvprātīgās sadarbības rezultāti;
- o) ja kopīga klīniskā novērtēšana ir pārtraukta, – paziņojums saskaņā ar 10. panta 6. punktu, kā arī saraksts ar informāciju, datiem, analīzēm un citiem pierādījumiem, ko veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs nav iesniedzis;
- p) informācija par Komisijas veikto procedūras pārskatīšanu saskaņā ar 12. panta 3. punktu;

- q) standarta darbības procedūras un norādījumi par kvalitātes nodrošināšanu saskaņā ar 4. panta 2. un 3. punktu;
- r) ieinteresēto personu tīklā iekļauto ieinteresēto personu organizāciju saraksts, šo organizāciju deklarācijas par to dalībniekiem un finansējuma avotiem un šo organizāciju pārstāvju interešu deklarācijas, ievērojot 29. panta 4. punktu.

31. pants

Izvērtēšana un ziņošana

1. Ne vēlāk kā ... [trīs gadi pēc šīs regulas piemērošanas dienas] Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par šīs regulas piemērošanu. Ziņojumā pievēršas šādu elementu pārskatīšanai:
 - a) saskaņā ar II nodaļu veiktā kopīgā darba pievienotā vērtība dalībvalstīm un jo īpaši tas, vai veselības aprūpes tehnoloģijas, uz kurām attiecas kopīga klīniskā novērtēšana saskaņā ar 7. pantu, un minētās kopīgās klīniskās novērtēšanas kvalitāte atbilst dalībvalstu vajadzībām;
 - b) kopīgai klīniskajai novērtēšanai vajadzīgās informācijas, datu, analīžu un citu pierādījumu nedublēšana, lai mazinātu administratīvo slogu dalībvalstīm un veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem;

- c) šajā nodaļā izklāstītās atbalsta shēmas darbība un jo īpaši tas, vai ir nepieciešams ieviest maksu mehānismu, ar kura starpniecību arī veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji piedalītos kopīgo zinātnisko konsultāciju finansēšanā.

- 2. Ne vēlāk kā ... [divi gadi pēc šīs regulas piemērošanas dienas] dalībvalstis ziņo Komisijai par šīs regulas piemērošanu un jo īpaši par to, kā dalībvalstu *HTA* procesos tiek ņemts vērā kopīgais darbs saskaņā ar II nodaļu, tostarp par to, kā tika izskatīti kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumi, veicot valsts *HTA*, ievērojot 13. panta 2. punktu, un par Koordinācijas grupas darba slodzi. Dalībvalstis ziņo arī par to, vai valsts novērtējumu vajadzībām, kā minēts 23. panta 6. punktā, tās ir ņēmušas vērā metodiskos norādījumus, kas izstrādāti, ievērojot 3. panta 7. punkta d) apakšpunktu.
- 3. Sagatavojot ziņojumu, Komisija apspriežas ar Koordinācijas grupu un izmanto:
 - a) informāciju, ko dalībvalstis sniegušas saskaņā ar 2. punktu;
 - b) ziņojumus par veselības aprūpes jauntehnoloģijām, kas sagatavoti saskaņā ar 22. pantu;
 - c) informāciju, ko dalībvalstis sniegušas saskaņā ar 13. panta 2. punktu un 14. panta 4. punktu.

4. Komisija vajadzības gadījumā, pamatojoties uz minēto ziņojumu, iesniedz tiesību akta priekšlikumu, lai atjauninātu šo regulu.

V NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

32. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 9. panta 5. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz nenoteiktu laiku no ... [šīs regulas spēkā stāšanās diena].
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 9. panta 5. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.

4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.
5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
6. Saskaņā ar 9. panta 5. punktu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

33. pants

Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz komiteja. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

3. Ja komiteja atzinumu nesniedz, Komisija īstenošanas akta projektu nepieņem, un tiek piemērota Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. panta 4. punkta trešā daļa.

34. pants

Īstenošanas aktu sagatavošana

1. Komisija 15., 20., 25. un 26. pantā minētos īstenošanas aktus pieņem, vēlākais, līdz šīs regulas piemērošanas dienai.
2. Sagatavojot minētos īstenošanas aktus, Komisija ņem vērā zāļu, medicīnisku ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču nozaru atšķirīgās īpatnības.

35. pants

Grozījums Direktīvā 2011/24/ES

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

36. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

1. Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
2. To piemēro no ... [trīs gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas].

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

Strasbūrā,

*Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*

I PIELIKUMS

Zāļu dokumentācijas specifikācijas

Šīs regulas 9. panta 2. punktā minētajā dokumentācijā attiecībā uz zālēm iekļauj šādu informāciju:

- a) klīniskā drošuma un iedarbīguma datus, kas iekļauti Eiropas Zāļu aģentūrai iesniegtajā dokumentācijā;
- b) visu jaunāko publicēto un npublicēto informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus, kā arī pētījumu ziņojumus un pētījumu protokolus un analīzes plānus, kas iegūti no pētījumiem ar zālēm, kuru sponsors bija veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs, un visu pieejamo informāciju par notiekošiem vai pārtrauktiem pētījumiem ar zālēm, kuriem veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs ir sponsors vai kuros tas ir citādi finansiāli iesaistīts, un, ja tāda ir pieejama, atbilstošu informāciju par trešo pušu veiktiem pētījumiem, kura attiecas uz novērtēšanas tvērumu, kā noteikts saskaņā ar 8. panta 6. punktu, tostarp klīnisko pētījumu ziņojumus un klīnisko pētījumu protokolus, ja veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam tie ir pieejami;

- c) HTA ziņojumus par veselības aprūpes tehnoloģiju, uz kuru attiecas kopīgā klīniskā novērtēšana;
 - d) informāciju par pētījumiem, pamatojoties uz reģistriem;
 - e) ja par veselības aprūpes tehnoloģiju ir notikusi kopīga zinātniska konsultācija, veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs paskaidro visas atkāpes no ieteiktajiem pierādījumiem.
 - f) ārstējamā medicīniskā stāvokļa raksturojumu, tostarp pacientu mērķpopulāciju;
 - g) novērtējamo zāļu raksturojumu;
 - h) izpētes jautājumu, kas sīkāk aplūkots iesnieguma dokumentācijā un atspoguļo novērtēšanas tvērumu, kā noteikts saskaņā ar 8. panta 6. punktu;
 - i) to metožu aprakstu, ko veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs izmantojis dokumentācijas satura sagatavošanā;
 - j) informācijas izgūšanas rezultātus;
 - k) iekļauto pētījumu raksturlielumus;
 - l) novērtējamās intervences un salīdzinājuma zāļu efektivitātes un drošuma rezultātus;
 - m) attiecīgo pamatdokumentāciju, kas saistīta ar f) līdz l) apakšpunktu.
-

II PIELIKUMS

Dokumentācijas specifikācijas medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm

1. Šīs regulas 9. panta 2. punktā minētajā dokumentācijā attiecībā uz medicīniskām ierīcēm iekļauj šādu informāciju:
 - a) klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojums;
 - b) ražotāja klīniskās izvērtēšanas dokumentācija, kas iesniegta paziņotajai struktūrai, ievērojot Regulas (ES) 2017/745 II pielikuma 6.1. iedaļas c) un d) apakšpunktu;
 - c) attiecīgo ekspertu grupu zinātniskais atzinums, kas sniegts saistībā ar klīniskās izvērtēšanas konsultācijas procedūru;
 - d) visa jaunākā publicētā un nepublicētā informācija, dati, analīzes un citi pierādījumi, kā arī pētījumu ziņojumi un pētījumu protokoli un analīzes plāni, kas iegūti no klīniskiem pētījumiem ar medicīnisko ierīci, kuru sponsors bija veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs, un visa pieejamā informācija par notiekošiem vai pārtrauktiem klīniskiem pētījumiem ar medicīnisko ierīci, kuriem veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs ir sponsors vai kuros tas ir citādi finansiāli iesaistīts, un, ja tāda ir pieejama, atbilstoša informācija par trešo pušu veiktiem klīniskiem pētījumiem, kura attiecas uz novērtēšanas tvērumu, kā noteikts saskaņā ar 8. panta 6. punktu, tostarp klīnisko pētījumu ziņojumi un klīnisko pētījumu protokoli, ja veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam tie ir pieejami;

- e) attiecīgā gadījumā *HTA* ziņojumi par veselības aprūpes tehnoloģiju, uz kuru attiecas kopīga klīniskā novērtēšana;
- f) dati no reģistriem par medicīnisko ierīci un informācija par pētījumiem, pamatojoties uz reģistriem;
- g) ja par veselības aprūpes tehnoloģiju ir notikusi kopīga zinātniska konsultācija, veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs paskaidro visas atkāpes no ieteiktajiem pierādījumiem.
- h) ārstējamā medicīniskā stāvokļa raksturojumu, tostarp pacientu mērķpopulāciju;
- i) novērtējamās medicīniskās ierīces raksturojumu, tostarp tās lietošanas instrukcijas;
- j) izpētes jautājumu, kas sīkāk aplūkots iesnieguma dokumentācijā un atspoguļo novērtēšanas tvērumu, kā noteikts saskaņā ar 8. panta 6. punktu;
- k) to metožu aprakstu, ko veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs izmantojis dokumentācijas satura sagatavošanā;
- l) informācijas izgūšanas rezultātus;
- m) iekļauto pētījumu raksturlielumus.

2. Šīs regulas 9. panta 2. un 3. punktā minētajā dokumentācijā attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm iekļauj šādu informāciju:
- a) ražotāja nodrošinātais veiktspējas izvērtēšanas ziņojums;
 - b) ražotāja nodrošinātā veiktspējas izvērtēšanas dokumentācija, kas minēta Regulas (ES) 2017/746 II pielikuma 6.2. iedaļā;
 - c) attiecīgo ekspertu grupu zinātniskais atzinums, kas sniegts saistībā ar veiktspējas izvērtēšanas konsultācijas procedūru;
 - d) Savienības references laboratorijas ziņojums.
-