



UNJONI EWROPEA

IL-PARLAMENT EWROPEW

IL-KUNSILL

**Strasburgu, 15 ta' Diċembru 2021
(OR. en)**

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

PE-CONS 80/21

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

REGOLAMENT

**TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL
DWAR IL-VALUTAZZJONI TAT-TEKNOLOĠIJA TAS-SANJA
U LI JEMENDA D-DIRETTIVA 2011/24/UE**

REGOLAMENT (UE) 2021/...
TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tal-15 ta' Diċembru 2021

dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 114 u 168 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att legiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoniġiet tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew¹,

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Regġuni,

Filwaqt li jaġixxu f'konformità mal-proċedura legiżlattiva ordinarja²,

¹ ĠU C 283, 10.8.2018, p. 28 u ĠU C 286, 16.7.2021, p. 95.

² Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-14 ta' Frar 2019 (ĠU C 449, 23.12.2020, p. 638) u pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari tad-9 ta' Novembru 2021 (għadha ma gietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali). Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew ta' ... (għadha ma gietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

Billi:

- (1) L-iżvilupp tat-teknoloġiji tas-saħħa huwa mutur ewlieni tat-tkabbir ekonomiku u l-innovazzjoni fl-Unjoni u huwa kruċjali biex jintlaħaq livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa li l-politika tas-saħħa tehtieg li tiżgura għall-benefiċċju ta' kulhadd. It-teknoloġiji tas-saħħa jikkostitwixxu settur ekonomiku innovattiv u jifformaw parti minn suq globali għal nefqa għall-kura tas-saħħa li tammonta għal 10 % tal-prodott domestiku gross tal-Unjoni. It-teknoloġiji tas-saħħa jinkludu l-prodotti mediċinali, l-apparati mediċi, l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u l-proċeduri mediċi, kif ukoll miżuri għall-prevenzjoni, id-dijanjosi jew it-trattament tal-mard.
- (2) Il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa (*Health Technology Assessment* - HTA) hija proċess ibbażat fuq l-evidenza xjentifika li jippermetti lill-awtoritajiet kompetenti jiddeterminaw l-effettività relattiva tat-teknoloġiji tas-saħħa l-godda jew eżistenti. L-HTA tiffoka speċifikament fuq il-valur miżjud ta' teknoloġija tas-saħħa meta mqabbla ma' teknoloġiji tas-saħħa godda jew eżistenti oħrajn.
- (3) L-HTA tista' tikkontribwixxi għall-promozzjoni tal-innovazzjoni, li toffri l-aħjar riżultati għall-pazjenti u s-soċjetà ingenerali, u hija għodda importanti biex tiżgura l-applikazzjoni u l-użu xierqa tat-teknoloġiji tas-saħħa.

- (4) L-HTA tista' tkopri l-aspetti kliniċi u mhux kliniċi ta' teknoloġija tas-saħħa, skont is-sistema tal-kura tas-saħħa. L-azzjonijiet kongunti dwar l-HTA kofinanzjati mill-Unjoni (Azzjonijiet Kongunti ta' EUnetHTA) identifikaw disa' oqsma li b'referenza għalihom jiġu vvalutati t-teknoloġiji tas-saħħa. Minn dawn id-disa' oqsma, erbgħa huma kliniċi u hamsa mhux kliniċi. L-erba' oqsma kliniċi ta' valutazzjoni jirrigwardaw l-identifikazzjoni ta' problema tas-saħħa u t-teknoloġija tas-saħħa attwali, l-eżami tal-karatteristiċi tekniċi tat-teknoloġija tas-saħħa li qiegħda tiġi vvalutata, is-sikurezza relattiva tagħha, u l-effettività klinika relattiva tagħha. Il-ħames oqsma mhux kliniċi ta' valutazzjoni jirrigwardaw l-ispejjeż u l-evalwazzjoni ekonomika ta' teknoloġija tas-saħħa, u l-aspetti etiċi, organizzattivi, soċjali u ġuridiċi.
- (5) L-HTA tista' ttejjeb l-evidenza xjentifika użata biex tinforma t-teħid ta' deċiżjonijiet kliniċi u l-aċċess tal-pazjenti għal teknoloġiji tas-saħħa, inkluż fejn teknoloġija tas-saħħa ma tibqax tintuża. Ir-riżultati tal-HTA jintużaw biex jiġu infurmati d-deċiżjonijiet dwar l-allokazzjoni tar-riżorsi baġitarji fil-qasam tas-saħħa, pereżempju, fir-rigward tal-istabbiliment tal-ipprezzar jew il-livelli ta' rimborż għat-teknoloġiji tas-saħħa. Għalhekk l-HTA tista' tassisti lill-Istati Membri fil-holqien u ż-żamma ta' sistemi tal-kura tas-saħħa sostenibbli, u biex tiġi stimolata l-innovazzjoni li tagħti riżultati aħjar għall-pazjenti.

- (6) It-twettiq ta' valutazzjonijiet paralleli minn bosta Stati Membri u d-divergenzi bejn il-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispozizzjonijiet amministrattivi nazzjonali dwar il-proċessi u l-metodoloġiji tal-valutazzjoni jistgħu jwasslu biex l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa jiffaċċjaw talbiet multipli u divergenti għad-data. Dan jista' jwassal ukoll kemm għal duplikazzjoni kif ukoll għal varjazzjoni fl-eżiti li jirriżultaw mill-kuntest speċifiku tal-kura tas-saħħa nazzjonali.
- (7) Filwaqt li l-Istati Membri wettqu xi valutazzjonijiet kongunti fil-qafas tal-azzjonijiet kongunti tal-EU netHTA, il-kooperazzjoni volontarja u l-produzzjoni tar-riżultati ma kinitx suffiċjenti, u kienet tiddependi fuq il-kooperazzjoni bbażata fuq il-proġetti fin-nuqqas ta' mudell sostenibbli ta' kooperazzjoni. L-użu fil-livell tal-Istati Membri tar-riżultati tal-Azzjonijiet Kongunti tal-EU netHTA, inklużi l-valutazzjonijiet kliniċi kongunti tagħhom, baqa' limitat, u dan ifisser li d-duplikazzjoni tal-valutazzjonijiet tal-istess teknoloġija tas-saħħa mill-awtoritajiet u l-korpi tal-HTA fi Stati Membri differenti f'perijodi ta' żmien identiċi jew simili ma gietx indirizzata biżżejjed. Min-naħa l-oħra, l-eżiti ewlenin tal-azzjonijiet kongunti tal-EU netHTA jenhtieg li jiġu kkunsidrati meta jiġi implimentat dan ir-Regolament, b'mod partikolari l-output xjentifiku tiegħu bħal dokumenti metodoloġiċi u ta' gwida kif ukoll għodod tat-teknoloġija tal-informazzjoni (*information technology* - IT) għall-ħżin u l-iskambju ta' informazzjoni.

- (8) Fil-konklużjonijiet tiegħu tal-1 ta' Diċembru 2014 dwar l-innovazzjoni għall-benefiċċju tal-pazjenti¹, il-Kunsill irrikonoxxa r-rwol ewlieni ta' dik l-HTA għandha bħala għodda ta' politika tas-saħħa li tappoġġa għażliet ibbażati fuq l-evidenza, sostenibbli u ġusti għall-kura tas-saħħa u għat-teknoloġiji tas-saħħa għall-benefiċċju tal-pazjenti. F'dawk il-konklużjonijiet, il-Kunsill appella wkoll lill-Kummissjoni biex tkompli tappoġġa l-kooperazzjoni b'mod sostenibbli u talab li jkun hemm aktar hidma kongunta dwar l-HTA fost l-Istati Membri u li jiġu esplorati opportunitajiet għal kooperazzjoni dwar l-iskambju tal-informazzjoni bejn il-korpi kompetenti. Barra minn hekk, fil-konklużjonijiet tiegħu tas-7 ta' Diċembru 2015 dwar medicina personalizzata għall-pazjenti², il-Kunsill stieden lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni jsaħħu l-metodoloġiji tal-HTA applikabbli għall-medicina personalizzata u l-konklużjonijiet tal-Kunsill tas-17 ta' Ġunju 2016 dwar it-tisħiħ tal-bilanċ fis-sistemi farmaċewtiċi fl-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha³, offrew aktar evidenza li l-Istati Membri jaraw valur miżjud ċar fil-kooperazzjoni tal-HTA. Ir-rapport kongunt ta' Ottubru 2016 maħruġ mid-Direttorat Ġenerali tal-Kummissjoni għall-Affarijiet Ekonomiċi u Finanzjarji tal-Kummissjoni u l-Kumitat tal-Politika Ekonomika tenna l-appell għal aktar kooperazzjoni Ewropea fl-HTA. Fl-aħħar nett, fil-konklużjonijiet tiegħu tal-15 ta' Ġunju 2021 dwar l-Aċċess għall-medicini u l-apparat mediku għal UE aktar b'Saħħitha u Reżiljenti⁴, il-Kunsill stieden lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni biex jesploraw il-possibbiltà li jiġi stabbilit pjan ta' azzjoni tal-UE dwar il-ġbir tad-data u l-generazzjoni tal-evidenza fid-dinja reali, li jippromwovi kollaborazzjoni aħjar bejn l-inizjattivi nazzjonali u transfruntiera li għaddejjin bħalissa u li jista' jikkontribwixxi biex jitnaqqsu l-lakuni fl-evidenza fid-deċiżjonijiet tal-HTA u tal-pagatur.

¹ ĠU C 438, 6.12.2014, p. 12.

² ĠU C 421, 17.12.2015, p. 2.

³ ĠU C 269, 23.7.2016, p. 31.

⁴ ĠU C 269I, 7.7.2021, p. 3.

- (9) Fir-Riżoluzzjoni tiegħu tat-2 ta' Marzu 2017 dwar l-għażliet tal-UE biex ittejjeb l-aċċess għall-mediċini¹, il-Parlament Ewropew talab lill-Kummissjoni biex tippromovi leġiżlazzjoni dwar sistema Ewropea għall-HTA malajr kemm jista' jkun u biex tarmonizza kriterji trasparenti tal-HTA sabiex jiġi vvalutat il-valur terapewtiku miżjud u l-effikaċja relattiva tat-teknoloġiji tas-saħħa meta mqabbla mal-aħjar alternattiva disponibbli, li tqis il-livell ta' innovazzjoni u l-benefiċċju għall-pazjenti.
- (10) Fil-komunikazzjoni tagħha tat-28 ta' Ottubru 2015 intitolata "Naġġornaw is-Suq Uniku: opportunitajiet aktar għaċ-ċittadini u għan-negozji", il-Kummissjoni ddikjarat l-intenzjoni tagħha li tintroduċi inizzjattiva dwar l-HTA biex tiżdied il-koordinazzjoni sabiex jiġu evitati valutazzjonijiet multipli ta' prodott fi Stati Membri differenti u sabiex jitjieb il-funzjonament tas-Suq Uniku għat-teknoloġiji tas-saħħa.

¹ ĠU C 263, 25.7.2018, p. 4.

- (11) Dan ir-Regolament għandu l-għan li jikseb livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għall-pazjenti u l-utenti filwaqt li jiżgura l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern fir-rigward tal-prodotti mediċinali, l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. Fl-istess hin, dan ir-Regolament jistabbilixxi qafas li jappoġġa l-kooperazzjoni tal-Istati Membri u l-miżuri meħtieġa għall-valutazzjoni klinika tat-teknoloġiji tas-saħħa. Iż-żewġ objettivi qed jintlaħqu simultanjament u, filwaqt li huma marbutin b'mod inseparabbli, wieħed mhux anqas importanti mill-iehor. Fir-rigward tal-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), dan ir-Regolament jistabbilixxi l-proċeduri u r-regoli għat-twettiq ta' hidma kongunta u għall-istabbiliment ta' qafas fil-livell tal-Unjoni. Fir-rigward tal-Artikolu 168 TFUE, filwaqt li jimmira li jipprovdi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa, dan ir-Regolament jippermetti l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri dwar ċerti aspetti tal-HTA.
- (12) Jenħtieġ li ssir hidma kongunta skont il-prinċipju ta' prattika amministrattiva tajba, u jenħtieġ li timmira lejn il-kisba tal-ogħla livell ta' kwalità, trasparenza u indipendenza.

- (13) L-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa spiss jiffaċċjaw id-diffikultà li jipprezentaw l-istess informazzjoni, data, analiżijiet u evidenza oħra lil Stati Membri differenti, kif ukoll f'diversi punti ta' żmien. Id-duplikazzjoni tal-preżentazzjonijiet u l-kunsiderazzjoni tal-ħinijiet differenti għall-preżentazzjoni madwar l-Istati Membri jistgħu jikkostitwixxu piż amministrattiv sinifikanti għall-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa, b'mod partikolari għal kumpaniji iżgħar b'rizorsi limitati, u jistgħu jikkontribwixxu għall-ostakolar jew it-tfixkil tal-aċċess għas-suq, li jwassal għal nuqqas ta' prevedibbiltà tan-negozju, kostijiet oġġla u, fuq medda twila ta' żmien, għal effetti negattivi fuq l-innovazzjoni. Għalhekk, dan ir-Regolament jenħteġ li jipprevedi mekkaniżmu li jiżgura li kwalunkwe informazzjoni, data, analiżi u evidenza oħra meħtieġa għall-valutazzjoni klinika kongunta jenħteġ li jiġu ppreżentati darba biss fil-livell tal-Unjoni mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa.

- (14) F'konformità mal-Artikolu 168(7) TFUE, l-Istati Membri huma responsabbli għad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom u għall-organizzazzjoni u l-ghoti tas-servizzi tas-saħħa u tal-kura medika. Dawk ir-responsabbiltajiet jinkludu l-ġestjoni tas-servizzi tas-saħħa u tal-kura medika u speċjalment l-allokazzjoni tar-riżorsi assenjati lilhom. Għalhekk, huwa meħtieġ li l-azzjoni tal-Unjoni tkun limitata għal dawk l-aspetti tal-HTA li huma relatati mal-valutazzjoni klinika kongunta ta' teknoloġija tas-saħħa, u li jiġi żgurat b'mod partikolari li ma jkun hemm l-ebda ġudizzju ta' valur fil-valutazzjonijiet kliniċi kongunti sabiex jiġu rrispettati r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri skont l-Artikolu 168(7)TFUE. F'dak ir-rigward, il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti previsti minn dan ir-Regolament jikkostitwixxu analiżi xjentifika tal-effetti relattivi tat-teknoloġija tas-saħħa kif ivvalutata fuq l-eżiti tas-saħħa fil-konfront tal-parametri magħżula li huma bbażati fuq l-ambitu tal-valutazzjoni. L-analiżi xjentifika ser tinkludi wkoll il-konsiderazzjoni tal-grad ta' ċertezza tal-effetti relattivi, b'kont meħud tal-aspetti pożittivi u l-limitazzjonijiet tal-evidenza disponibbli. Għalhekk jenħtieġ li r-riżultat tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti ma jaffettwawx id-diskrezzjoni tal-Istati Membri biex iwettqu l-valutazzjonijiet dwar il-valur miżjud kliniku tat-teknoloġiji tas-saħħa kkonċernati jew jiddeterminaw minn qabel deċiżjonijiet sussegwenti dwar l-ipprezzar u r-rimborż tat-teknoloġiji tas-saħħa, inkluż l-istabbiliment ta' kriterji għat-tali pprezzar u deċiżjonijiet dwar rimborż, li jista' jiddependi kemm fuq konsiderazzjonijiet kliniċi u mhux kliniċi b'mod individwali, jew flimkien, u li jibqa' unikament kwistjoni ta' kompetenza nazzjonali.

- (15) Jenhtieg li l-Istati Membri jkunu jistgħu jwettqu analizijiet kliniċi komplementari, li huma meħtieġa għall-proċess ta' HTA nazzjonali ġenerali tagħhom, dwar it-teknoloġiji tas-saħħa li għalihom huwa disponibbli rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta. B'mod partikolari, l-Istati Membri jenhtieg li jkunu jistgħu jwettqu analizijiet kliniċi komplementari relatati, fost l-oħrajn, ma' gruppi ta' pazjenti, komparaturi jew eżiti tas-saħħa għajr dawk inklużi fir-rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta, jew bl-użu ta' metodoloġija differenti jekk dik il-metodoloġija tkun meħtieġa fil-proċess ta' HTA nazzjonali ġenerali tal-Istat Membru kkonċernat. Jekk tkun meħtieġa informazzjoni, data, analizijiet u evidenza oħra addizzjonali għal analizijiet kliniċi komplementari, l-Istati Membri jenhtieg li jkunu jistgħu jitolbu lill-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa jipprezentaw l-informazzjoni, data, analizijiet u evidenza oħra neċessarja. Jenhtieg li dan ir-Regolament ma jirrestringi bl-ebda mod id-drittijiet tal-Istati Membri li jwettqu valutazzjonijiet mhux kliniċi fuq l-istess teknoloġija tas-saħħa qabel, matul it-tnejn ta', jew wara l-pubblikazzjoni ta' rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta.

- (16) Sabiex tiġi żgurata l-ogħla kwalità ta' valutazzjonijiet kliniċi kongunti, tiġi żgurata aċċettazzjoni wiesgħa u jiġi permess il-ġbir tal-ġharfien espert u r-rizorsi bejn l-awtoritajiet u l-korpi nazzjonali tal-HTA, huwa xieraq li jiġi segwit approċċ gradwali, li jibda b'għadd żgħir ta' prodotti mediċinali vvalutati b'mod kongunt u biss fi stadju aktar tard jintalbu valutazzjonijiet kliniċi kongunti biex jitwettqu għall-prodotti mediċinali l-oħra li jkunu għaddejjin mill-proċedura ċentrali ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq prevista skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ u meta dawk il-prodotti mediċinali jiġu sussegwentement awtorizzati għal indikazzjoni terapewtika ġdida.
- (17) Jenhtieg ukoll li l-valutazzjonijiet kliniċi kongunti jitwettqu fuq ċerti apparati mediċi kif definit fir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill² li jinsabu fl-ogħla klassijiet ta' riskju u li għalihom il-bordijiet ta' esperti rilevanti msemmija fl-Artikolu 106(1) ta' dak ir-Regolament ikunu taw l-opinjoni jiet jew il-fehmiet tagħhom, kif ukoll dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* klassifikati bħala klassi D skont ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³.

¹ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

² Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

³ Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

- (18) Filwaqt li jitqiesu l-kumplessità ta' ċerti apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, u l-għarfien espert meħtieġ biex dawn jiġu vvalutati, l-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu, fejn jaraw valur miżjud, iwettqu kooperazzjoni volontarja dwar l-HTA dwar apparati mediċi klassifikati bħala klassi IIb jew III skont l-Artikolu 51 tar-Regolament (UE) 2017/745 u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* klassifikati bħala klassi D skont l-Artikolu 47 tar-Regolament (UE) 2017/746 li huma software u li ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti skont dan ir-Regolament.
- (19) Sabiex jiġi żgurat li l-valutazzjonijiet kliniċi kongunti mwettqa fuq it-teknoloġiji tas-saħħa jibqgħu preċiżi u rilevanti, ta' kwalità għolja u bbażati fuq l-aħjar evidenza xjentifika disponibbli f' kwalunkwe mument partikolari, huwa xieraq li jiġu stabbiliti kondizzjonijiet għall-aġġornament ta' dawk il-valutazzjonijiet, b'mod partikolari meta d-data addizzjonali li ssir disponibbli wara l-valutazzjoni inizjali jkollha l-potenzjal li żżid il-preċiżjoni u l-kwalità tal-valutazzjoni.

- (20) Jenhtieg li jigi stabbilit Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Istati Membri għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħha (il-“Grupp ta' Koordinazzjoni”) magħmul minn rappreżentanti tal-Istati Membri, b'mod partikolari mill-awtoritajiet u l-korpi tal-HTA, bir-responsabbiltà li jissorvelja t-twettiq ta' valutazzjonijiet kliniċi kongunti u hidma kongunta oħra fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Sabiex jigi żgurat approċċ immexxi mill-Istati Membri għall-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u għall-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti, jenhtieg li l-Istati Membri jinnominaw il-membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni. Dawk il-membri jenhtieg li jinhatru bil-għan li jigi żgurat livell għoli ta' kompetenza fil-Grupp ta' Koordinazzjoni. Il-membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni jenhtieg li jaħtru awtoritajiet u korpi tal-HTA għas-sottogruppi, li jipprovdu għarfien espert tekniku adegwat għat-twettiq ta' valutazzjonijiet kliniċi kongunti u konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti filwaqt li titqies il-htiega li jigi pprovdut għarfien espert dwar l-HTA ta' prodotti mediċinali, apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.

- (21) Biex tiġi riflessa n-natura xjentifika tal-kooperazzjoni u jiġi żgurat li d-deċiżjonijiet meħuda mill-Grupp ta' Koordinazzjoni jilhqgħ l-oġettivi li tiġi ggarantita hidma kongunta tal-ogħla kwalità xjentifika u imparzjalità, il-Grupp ta' Koordinazzjoni jenhtiegħ li juża l-aħjar sforzi tiegħu biex jilhaq kunsens. Jekk tali kunsens ma jkunx jista' jintlaħaq, u sabiex jiġi żgurat mekkanizmu ta' teħid ta' deċiżjonijiet bla xkiel fil-Grupp ta' Koordinazzjoni, id-deċiżjonijiet ta' natura teknika u xjentifika jenhtiegħ li jittieħdu fuq bażi ta' maġġoranza sempliċi fejn jingħata vot wieħed lil kull Stat Membru irrispettivament min-numru ta' membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni minn kwalunkwe Stat Membru partikolari. Bħala eċċezzjoni, u minhabba n-natura differenti tagħhom, id-deċiżjonijiet dwar l-adozzjoni tal-programm ta' hidma annwali, ir-rapport annwali u d-direzzjoni strateġika għall-hidma tas-sottogruppi jenhtiegħ li jittieħdu fuq il-bażi ta' maġġoranza kwalifikata.
- (22) Jenhtiegħ li l-Kummissjoni ma tiħux sehem fil-votazzjonijiet dwar il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u ma tikkummentax dwar il-kontenut tar-rapporti dwar il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti.
- (23) Il-Grupp ta' Koordinazzjoni jenhtiegħ li jiżgura li l-hidma kongunta xjentifika kif ukoll il-proċeduri u l-metodoloġija għat-thejjija tar-rapporti dwar il-valutazzjoni klinika kongunta u d-dokumenti tal-eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika kongunta jiżguraw l-ogħla kwalità, jithejjew f'waqthom u jirriflettu l-aħħar żviluppi tax-xjenza medika fil-mument tat-thejjija tagħhom.
- (24) Il-metodoloġiji għat-twettiq ta' valutazzjonijiet kliniċi kongunti u konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti jenhtiegħ li jiġu adattati biex jinkludu speċifiċitajiet ta' teknoloġiji tas-saħħa godda li għalihom xi data tista' ma tkunx faċilment disponibbli. Dan jista' jkun il-każ għal, fost oħrajn, prodotti mediċinali orfni, vaċċini u prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata.

- (25) L-ambitu tal-valutazzjoni għall-valutazzjonijiet kliniċi kongunti jenhtieg li jkun inklużiv u jenhtieg li jirrifletti l-htigijiet tal-Istati Membri kollha f'termini ta' data u analizijiet li għandhom jiġu pprezentati mill-izviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa.
- (26) Fejn il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti jintużaw biex jithejjew deċiżjonijiet amministrattivi sussegwenti fil-livell tal-Istati Membri, dawn jikkostitwixxu wieħed minn diversi passi preparatorji fi proċedura b'diversi stadji. L-Istati Membri jibqgħu l-unika entità responsabbli għall-proċessi nazzjonali tal-HTA, għall-konklużjonijiet dwar il-valur ta' teknoloġija tas-saħħa u għad-deċiżjonijiet li jirriżultaw mill-HTAs. L-Istati Membri jenhtieg li jkunu jistgħu jiddeterminaw f'liema stadju tal-proċess tal-HTA tagħhom, u minn liema awtorità jew korp, għandhom jiġu kkunsidrati r-rapporti dwar il-valutazzjoni klinika kongunta.
- (27) Il-Grupp ta' Koordinazzjoni jenhtieg li jagħmel l-isforzi kollha biex japprova r-rapport tal-valutazzjoni klinika kongunta b'konsens. Meta tali konsens ma jkunx jista' jintlaħaq, u bil-għan li tiġi żgurata l-finalizzazzjoni tar-rapporti tal-valutazzjoni klinika kongunta fil-limitu ta' zmien stabbilit, jenhtieg li f'dawk ir-rapporti jiġu inklużi opinjonijiet xjentifiċi divergenti. Sabiex tiġi żgurata l-integrità tas-sistema tal-valutazzjoni klinika kongunta u l-għan għal konsens, l-inklużjoni ta' opinjonijiet xjentifiċi divergenti jenhtieg li tkun limitata għal dawk l-opinjonijiet li huma ġustifikati b'mod sħiħ għal raġunijiet xjentifiċi, u għalhekk jenhtieg li jitqiesu bħala miżura eċċezzjonali.

- (28) Jenhtieg li l-Istati Membri jibqgħu responsabbli għat-tfassil ta' konklużjonijiet fil-livell nazzjonali dwar il-valur miżjud kliniku ta' teknoloġija tas-saħħa, billi tali konklużjonijiet jiddependu mill-kuntest speċifiku tal-kura tas-saħħa fi Stat Membru partikolari, u mir-rilevanza tal-analizzijiet individwali inklużi fir-rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta (pereżempju, jistgħu jiġu inklużi diversi komparaturi fir-rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta, li għażla minnhom biss hija rilevanti għal Stat Membru partikolari). Ir-rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta jenhtieg li jinkludi deskrizzjoni tal-effetti relattivi osservati għall-eżiti tas-saħħa analizzati, inklużi riżultati numeriċi u intervalli ta' kunfidenza, u analiżi tal-inċertezza xjentifika u l-punti pożittivi u l-limitazzjonijiet tal-evidenza (pereżempju, validità interna u esterna). Ir-rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta jenhtieg li jkun fattwali u jenhtieg li ma jkun fih l-ebda ġudizzju dwar il-valur, ikklassifikar tal-eżiti tas-saħħa, konklużjoni dwar il-benefiċċju generali jew il-valur miżjud kliniku tat-teknoloġija tas-saħħa vvalutata, pożizzjoni dwar il-popolazzjoni fil-mira li fiha jenhtieg li tintuża t-teknoloġija tas-saħħa, u l-ebda pożizzjoni dwar il-post li t-teknoloġija tas-saħħa jenhtieg li jkollha fl-istrategija terapewtika, dijanjostika jew preventiva.
- (29) It-trasparenza u l-għarfien tal-pubbliku dwar il-proċess huma essenzjali. Fejn ikun hemm data kunfidenzjali għal raġunijiet kummerċjali, ir-raġunijiet għall-kunfidenzjalità jehtieg li jkunu stabbiliti u ġġustifikati b'mod ċar u jehtieg li d-data kunfidenzjali tiġi delimitata u protetta sew.

- (30) Meta l-Istati Membri jwettqu l-HTAs fil-livell nazzjonali jew reġjonali għat-teknoloġiji tas-saħħa li jkunu ġew ivvalutati fil-livell tal-Unjoni, jenħtieġ li jikkunsidraw ir-rapporti tal-valutazzjoni klinika kongunta f'dak il-livell. F'dak ir-rigward, speċjalment meta jitqies li jista' japplika żmien differenti għad-deċiżjonijiet nazzjonali dwar l-HTA, jenħtieġ li l-Istati Membri jkunu jistgħu jqisu informazzjoni, data, analiżijiet u evidenza oħra li ma kinux parti mill-valutazzjoni klinika kongunta fil-livell tal-Unjoni. Jenħtieġ li l-HTA mwettqa fil-livell nazzjonali jew reġjonali fuq teknoloġija tas-saħħa li tkun giet ivvalutata fil-livell tal-Unjoni tkun disponibbli għall-Grupp ta' Koordinazzjoni.
- (31) Fil-kuntest ta' dan ir-Regolament, it-terminu "jaġhtu l-konsiderazzjoni dovuta", meta jiġi applikat għal rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta, ifisser li r-rapport jenħtieġ li jkun parti mid-dokumentazzjoni tal-awtoritajiet jew tal-korpi involuti fl-attivitajiet tal-HTA fil-livell tal-Istati Membri jew f'dak reġjonali u jenħtieġ li jitqies għal kwalunkwe HTA fil-livell tal-Istati Membri. Jekk ir-rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta jkun disponibbli, jenħtieġ li dan ikun parti mid-dokumentazzjoni li tappoġġa l-proċess nazzjonali tal-HTA. Madankollu, il-kontenut tar-rapport tal-valutazzjoni klinika kongunta huwa ta' natura xjentifika u jenħtieġ li ma jkunx vinkolanti fuq daww l-awtoritajiet jew il-korpi jew fuq l-Istati Membri. Jenħtieġ li jekk rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta ma jkunx disponibbli fiż-żmien meta l-HTA nazzjonali tiġi ffinalizzata, dan ma jdewwem l-ebda proċess sussegwenti fil-livell tal-Istati Membri. Jenħtieġ li rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta ma jkollu l-ebda impatt estern fuq l-applikanti u l-partijiet l-oħra għajr l-Istati Membri.

- (32) L-obbligu fuq l-Istati Membri li fil-livell nazzjonali ma jitolbu l-ebda informazzjoni, data, analizi jew evidenza oħra li jkunu ġew ippreżentati mill-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa fil-livell tal-Unjoni inaqqas, fejn l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-preżentazzjoni tal-informazzjoni stipulati skont dan ir-Regolament, il-piż amministrattiv u finanzjarju fuqhom li jirriżulta minn talbiet multipli u diverġenti għal informazzjoni, data, analizijiet jew evidenza oħra fil-livell tal-Istati Membri. Madankollu, jenħtieġ li dak l-obbligu ma jeskludix l-possibbiltà li l-Istati Membri jitolbu lill-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa kjarifika dwar l-informazzjoni, data, analizijiet jew evidenza oħra ppreżentati.
- (33) L-obbligu fuq l-Istati Membri li ma jitolbux, fil-livell nazzjonali, l-istess informazzjoni, data, analizijiet jew evidenza oħra li jkunu diġà ġew ippreżentati mill-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa fil-livell tal-Unjoni jenħtieġ li ma jinkludix talbiet għal informazzjoni, data, analizijiet jew evidenza oħra fl-ambitu tal-programmi ta' aċċess bikri fil-livell tal-Istati Membri. Tali programmi ta' aċċess bikri fil-livell tal-Istati Membri għandhom l-ghan li jipprovdu aċċess lill-pazjent għal prodotti mediċinali f' sitwazzjonijiet ta' htigijiet mediċi għoljin mhux issodisfati qabel ma tkun inghatat awtorizzazzjoni centralizzata għat-tqeghid fis-suq.

- (34) Jenhtieg li l-izviluppaturi tat-teknologija tas-sahha ma jipprezentaw l-ebda informazzjoni, data, analizi jew evidenza ohra fil-livell nazzjonali li jkunu digà gew ipprezentati fil-livell tal-Unjoni. Dan jizgura li l-Istati Membri jistghu jitolbu biss informazzjoni, data, analizijiet u evidenza ohra mill-izviluppaturi tat-teknologija tas-sahha fil-livell tal-Istati Membri li mhumieq digà disponibbli fil-livell tal-Unjoni.
- (35) Għall-prodotti mediċinali, studji kliniċi komparattivi direttament li huma aleatorji, mgħammma u jinkludu grupp ta' kontroll, li l-metodologija tagħhom tikkonforma mal-istandards internazzjonali ta' mediċina bbażata fuq l-evidenza, jenhtieg li jiġu kkunsidrati b'mod preferenzjali meta titwettaq valutazzjoni klinika kongunta. Madankollu, dak l-approċċ ma għandux fih innifsu jeskludi studji ta' osservazzjoni, inkluż dawk ibbażati fuq data ta' sitwazzjoni reali, meta tali studji jkunu aċċessibbli.
- (36) Jenhtieg li l-perijodu ta' żmien għall-valutazzjonijiet kliniċi kongunti għall-prodotti mediċinali, kemm jista' jkun, jiġi ffissat permezz tar-referenza għall-perijodu ta' żmien applikabbli għat-tlestija tal-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq prevista fir-Regolament (KE) Nru 726/2004. Jenhtieg li koordinazzjoni bħal din tiżgura li l-valutazzjonijiet kliniċi kongunti jkunu jistghu jiffaċilitaw effettivament l-aċċess għas-suq u jikkontribwixxu għad-disponibbiltà fil-hin ta' teknologiji tas-sahha innovattivi għall-pazjenti. Għalhekk jenhtieg li l-izviluppaturi tat-teknologija tas-sahha jirrispettaw l-iskadenzi stabbiliti skont dan ir-Regolament meta jipprezentaw l-informazzjoni, data, analizijiet u evidenza ohra mitluba.

- (37) Jenhtieg li l-istabbiliment ta' perijodu ta' zmien għall-valutazzjonijiet kliniċi kongunti għall-apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* jqis il-mogħdija decentralizzata hafna tal-aċċess għas-suq għal daww l-apparati u d-disponibbiltà ta' data xierqa dwar l-evidenza meħtieġa biex titwettaq valutazzjoni klinika kongunta. Peress li jista' jkun li l-evidenza meħtieġa ssir disponibbli biss wara li l-apparat mediku jew l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* jkun tqiegħed fis-suq, u sabiex dawn ikunu jistgħu jintgħazlu għal valutazzjoni klinika kongunta fi zmien xieraq, jenhtieg li jkun possibbli li l-valutazzjonijiet ta' dawn l-apparati jitwettqu wara t-tqegħid fis-suq tagħhom.
- (38) Fil-każijiet kollha, il-hidma kongunta mwettqa skont dan ir-Regolament, b'mod partikolari l-valutazzjonijiet kliniċi kongunti, jenhtieg li jkollha l-għan li tipproduċi riżultati ta' kwalità għolja u f'waqthom, u trawwem kollaborazzjoni akbar bejn l-Istati Membri fuq l-HTA għall-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u jenhtieg li ma ddewwimx jew tinterferixxi mal-marka CE tal-apparati mediċi jew tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, jew idewwem l-aċċess tagħhom għas-suq. Din il-hidma jenhtieg li tkun separata u distinta mill-valutazzjonijiet regolatorji mwettqa skont ir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 u jenhtieg li ma jkollha l-ebda impatt fuq id-deċiżjonijiet meħuda f'konformità ma' daww ir-Regolamenti.

- (41) Il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u l-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti jeħtieġu l-kondiviżjoni ta' informazzjoni kunfidenzjali bejn l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa u l-awtoritajiet u l-korpi tal-HTA. Sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni ta' informazzjoni bħal din, jenħtieġ li l-informazzjoni pprovduta lill-Grupp ta' Koordinazzjoni fil-qafas tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u l-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti tiġi żvelata biss lil parti terza wara li jkun gie konkluz ftehim ta' kunfidenzjalità. Barra minn hekk, huwa meħtieġ li kwalunkwe informazzjoni li tiġi ppubblikata dwar ir-riżultati tal-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti tiġi ppreżentata f'format anonimu bit-tneħħija ta' kwalunkwe informazzjoni ta' natura kummerċjalment sensittiva.
- (42) Sabiex jiġi żgurat l-użu effiċjenti tar-riżorsi disponibbli, huwa xieraq li jiġi previst eżerċizzju ta' "analizi tal-prospettivi", sabiex jiġu identifikati fi stadju bikri t-teknoloġiji tas-saħħa emergenti li x'aktarx ikollhom impatt qawwi fuq il-pazjenti, is-saħħa pubblika u s-sistemi tal-kura tas-saħħa, kif ukoll biex tagħti informazzjoni għar-riċerka. Tali analizi tal-prospettivi tista' tintuża biex tappoġġa lill-Grupp ta' Koordinazzjoni fl-ippjanar tal-hidma tiegħu, b'mod partikolari fir-rigward tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u l-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti, u tista' tipprovdi wkoll informazzjoni għal skopijiet ta' ppjanar fit-tul kemm fil-livell tal-Unjoni kif ukoll f'dak nazzjonali.

- (43) Jenhtieg li l-Unjoni tkompli tappoġġa l-kooperazzjoni volontarja dwar l-HTA bejn l-Istati Membri f'oqsma bhal pereżempju l-iżvilupp u l-implimentazzjoni tal-programmi ta' tilqim, u t-tishih tal-kapaċitajiet tas-sistemi nazzjonali tal-HTA. Jenhtieg li tali kooperazzjoni volontarja tiffaċilita wkoll is-sinergiji mal-inizjattivi fl-istrategġija tas-suq uniku diġitali f'oqsma tal-kura tas-saħħa diġitali rilevanti bil-ħsieb li tigi pprovduta evidenza addizzjonali ta' sitwazzjoni reali rilevanti għall-HTA. Il-kooperazzjoni volontarja dwar l-HTA tista' tkopri wkoll oqsma bħad-dijanostika użata biex tissupplimenta t-trattamenti, proċeduri kirurġiċi, il-prevenzjoni, programmi ta' skrinjar u prevenzjoni tas-saħħa, għodod tat-teknoloġija tal-informazzjoni u l-komunikazzjoni u proċessi ta' kura integrata. Ir-rekwiżiti għall-valutazzjoni tat-teknoloġiji tas-saħħa differenti jvarjaw skont il-karatteristiċi speċifiċi tagħhom, b'hekk għandu jkun hemm approċċ fil-qasam tal-HTA koerenti u xieraq għal dawn it-teknoloġiji tas-saħħa differenti.
- (44) Sabiex jiġu żgurati l-inklużività u t-trasparenza tal-ħidma kongunta, il-Grupp ta' Koordinazzjoni jenhtieg li jinvolvi ruħu u jikkonsulta b'mod wiesa' mal-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati li għandhom interess fil-kooperazzjoni tal-Unjoni dwar l-HTA, inkluż l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, l-organizzazzjonijiet professjonali tal-kura tas-saħħa, is-soċjetajiet kliniċi u tat-tagħlim, l-assoċjazzjonijiet tal-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa, l-organizzazzjonijiet tal-konsumaturi u organizzazzjonijiet mhux governattivi rilevanti oħra fil-qasam tas-saħħa. Jenhtieg li jitwaqqaf network tal-partijiet ikkonċernati biex jiffaċilita d-djalogu bejn l-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati u l-Grupp ta' Koordinazzjoni.

- (45) Sabiex jiġi żgurat li l-ħidma kongunta tkun tal-ogħla kwalità xjentifika u tirrifletti l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku, esperti esterni b'għarfien espert speċjalizzat fil-fond rilevanti jenħtieġ li jipprovdu input dwar il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u l-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti. Tali esperti jenħtieġ li jinkludu esperti kliniċi fil-qasam terapewtiku kkonċernat, pazjenti affettwati mill-marda, u esperti rilevanti oħra dwar, pereżempju, it-tip ta' teknoloġija tas-saħħa kkonċernata jew kwistjonijiet relatati mad-disinn tal-istudju kliniku. In-Networks Ewropej ta' Referenza jistgħu jintużaw ukoll bħala sors biex jiġu identifikati dawk l-esperti u biex jinkiseb aċċess għall-għarfien rilevanti f'oqsma terapewtiċi speċifiċi. Il-pazjenti, l-esperti kliniċi u esperti rilevanti oħra jenħtieġ li jintgħażlu għall-għarfien espert tematiku tagħhom u jaġixxu f'kapaċità individwali aktar milli jirrappreżentaw kwalunkwe organizzazzjoni, istituzzjoni jew Stat Membru partikolari. Sabiex tiġi ppreservata l-integrità xjentifika tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u tal-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti, jenħtieġ li jiġu żviluppati regoli biex jiġu żgurati l-indipendenza u l-imparzjalità tal-pazjenti, l-esperti kliniċi u esperti rilevanti oħra involuti, u jiġu evitati kunflitti ta' interess.
- (46) Il-kooperazzjoni fil-qasam tal-HTA għandha rwol importanti matul iċ-ċiklu tal-ħajja tat-teknoloġija tas-saħħa mill-istadju bikri tal-iżvilupp, permezz tal-analizi tal-prospettivi u l-konsultazzjoni xjentifika kongunta, u aktar tard ladarba t-teknoloġija tas-saħħa tkun fis-suq permezz tal-valutazzjoni klinika kongunta u l-aġġornament tagħha.

- (47) Sabiex jiġi żgurat approċċ uniformi u mmexxi mill-Istati Membri għall-hidma kongunta prevista f'dan ir-Regolament, il-Grupp ta' Koordinazzjoni jenhtieg li jiżviluppa l-passi proċedurali dettaljati tiegħu u l-perijodu ta' żmien għall-valutazzjonijiet kliniċi kongunti, l-aġġornamenti tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u l-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti. Fejn xieraq, u b'kont meħud tar-riżultati tal-hidma mwettqa fl-Azzjonijiet Kongunti EUnetHTA, il-Grupp ta' Koordinazzjoni jenhtieg li jiżviluppa regoli distinti għall-prodott mediċinali, għall-apparati mediċi u għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.
- (48) Jenhtieg li l-Grupp ta' Koordinazzjoni jiżviluppa gwida metodoloġika dwar il-hidma kongunta prevista f'dan ir-Regolament, skont l-istandards internazzjonali tal-mediċina bbażata fuq l-evidenza. Il-proċess ta' valutazzjoni jenhtieg li jiddependi fuq l-evidenza klinika rilevanti, aġġornata u ta' kwalità għolja. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni jenhtieg ukoll li jiżviluppa gwida dwar il-ħatra ta' assessuri u koassessuri għal valutazzjonijiet kliniċi kongunti u konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti, inkluż dwar l-għarfien espert xjentifiku meħtieġ għall-implimentazzjoni tal-hidma kongunta stabbilita f'dan ir-Regolament.

- (49) Sabiex jiġi żgurat approċċ uniformi għall-hidma kongunta prevista f'dan ir-Regolament, jenhtieg li jiġu kkonferiti setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni sabiex tiddeċiedi li, fejn jiġu ssodisfati ċerti kondizzjonijiet, prodotti mediċinali oħra jenhtieg li jkunu soġġetti għal valutazzjonijiet kliniċi kongunti f'data qabel dik stabbilita f'dan ir-Regolament, li tagħzel ċerti apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* biex ikunu soġġetti għal valutazzjonijiet kliniċi kongunti, u li tistabbilixxi regoli proċedurali dettaljati relatati ma' ċerti aspetti tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u tal-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti, tar-regoli proċedurali ġenerali rigward ċerti aspetti tat-tweqqif ta' valutazzjonijiet kliniċi kongunti, u l-format u l-mudelli tad-dokumenti ta' preżentazzjoni u ta' rapportar. Fejn xieraq, jenhtieg li jiġu żviluppati regoli distinti għall-prodott mediċinali, għall-apparati mediċi u għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. Jenhtieg li daww is-setgħat ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹.
- (50) Fit-tnejn tal-atti ta' implimentazzjoni msemmija f'dan ir-Regolament, huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-hidma tagħha ta' tnejn, inkluż mal-Grupp ta' Koordinazzjoni kif ukoll fil-livell ta' esperti, u li daww il-konsultazzjonijiet jitwettqu f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet².

¹ Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

² ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

- (51) Sabiex jiġi żgurat li jkun hemm riżorsi biżżejjed disponibbli għall-ħidma kongunta prevista f'dan ir-Regolament, jenħteġ li l-Unjoni tfittex li tipprovdi finanzjament stabbli u permanenti għall-ħidma kongunta u l-kooperazzjoni volontarja, u għall-qafas ta' appoġġ għal dawk l-attivitajiet. Jenħteġ li l-finanzjament ikopri b'mod partikolari l-ispejjeż għall-produzzjoni tar-rapporti dwar il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u l-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti. Jenħteġ ukoll li l-Istati Membri jkollhom il-possibbiltà li jissekondaw esperti nazzjonali lill-Kummissjoni sabiex jappoġġaw is-segretarjat tal-Grupp ta' Koordinazzjoni.
- (52) Sabiex tiġi ffaċilitata l-ħidma kongunta u l-iskambju ta' informazzjoni dwar l-HTA bejn l-Istati Membri, jenħteġ li jiġi previst l-istabbiliment ta' pjattaforma tal-IT li jkun fiha bażijiet tad-data xierqa u mezzi sikuri għall-komunikazzjoni. Il-Kummissjoni jenħteġ li tibni fuq bażijiet ta' data u funzjonalitajiet żviluppati taħt l-Azzjonijiet Kongunti tal-EUnetHTA għall-iskambju ta' informazzjoni u evidenza, u timmira li tiżgura rabta bejn il-pjattaforma tal-IT u infrastrutturi oħra tad-data rilevanti għall-finijiet tal-HTA bħar-registri u l-bażijiet ta' data relatati mad-data tad-dinja reali. Fl-iżvilupp ta' pjattaforma tal-IT bħal din, l-opportunitajiet offriti mill-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa futur jenħteġ li jiġu esplorati wkoll.

- (53) Sabiex jiġu żgurati l-istabbiliment u l-operazzjoni mingħajr xkiel tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti fil-livell tal-Unjoni, kif ukoll biex tithares il-kwalità tagħhom, huwa xieraq li fil-bidu jsir biss għadd żgħir ta' valutazzjonijiet kliniċi kongunti. Minn tliet snin wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li ssir espansjoni progressiva tal-għadd ta' valutazzjonijiet kliniċi kongunti.
- (54) Sabiex jiġi żgurat li l-qafas ta' appoġġ jibqa' jkun effiċjenti u kosteffettiv kemm jista' jkun, jenhtieg li l-Kummissjoni tirrapporta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament mhux aktar tard minn tliet snin wara d-data ta' applikazzjoni tiegħu. Jenhtieg li r-rapport jiffoka fuq ir-rieżami tal-valur miżjud tal-ħidma kongunta għall-Istati Membri. B'mod partikolari, ir-rapport jenhtieg li jikkunsidra jekk hemmx il-htieġa li jiġi introdott mekkanizmu għall-ħlas ta' tariffi, li jiżgura l-indipendenza tal-Grupp ta' Koordinazzjoni, li permezz tiegħu l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa jikkontribwixxu wkoll għall-finanzjament ta' konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti. Barra minn hekk, ir-rapport jenhtieg li jirrieżamina l-effett tan-nonduplikazzjoni tat-talba għal informazzjoni, data, analiżijiet u evidenza ohra għal valutazzjoni klinika kongunta f'termini tat-tnaqqis tal-piż amministrattiv għall-Istati Membri u l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa, l-iffaċilitar tal-aċċess għas-suq għal prodotti godda u innovattivi u t-tnaqqis tal-ispejjeż. Ir-rapport jista' jagħti bidu għal valutazzjoni tal-progress li sar fir-rigward tal-aċċess tal-pazjenti għal teknoloġiji tas-saħħa innovattivi, is-sostenibbiltà tas-sistemi tas-saħħa u l-kapaċità tal-HTA fil-livell tal-Istati Membri.

- (55) Jenhtieg li, sa mhux aktar tard minn sentejn wara l-bidu tal-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali li jaqghu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-Istati Membri jirrappurtaw lill-Kummissjoni dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u, b'mod partikolari, dwar il-valutazzjoni tagħhom tal-valur miżjud tar-rapporti dwar il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti fil-proċessi ta' HTA nazzjonali tagħhom u l-ammont ta' xogħol tal-Grupp ta' Koordinazzjoni.
- (56) Sabiex tiġi aġġustata l-lista ta' informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata mill-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa, jenhtieg li tiġi ddelegata lill-Kummissjoni s-setgħa li tadotta atti f'konformità mal-Artikolu 290 TFUE bil-ħsieb li jiġu emendati l-Annessi I u II. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-ħidma tagħha ta' thejjija, inkluż fil-livell ta' esperti, u li daww il-konsultazzjonijiet jitwettqu f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-thejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess hin li jirċievuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-thejjija ta' atti delegati.

- (57) Id-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ tipprevedi li l-Unjoni għandha tappoġġa u tiffaċilita l-kooperazzjoni u l-iskambju tal-informazzjoni xjentifika bejn l-Istati Membri fi hdan network volontarju li johloq rabta bejn l-awtoritajiet jew il-korpi nazzjonali responsabbli għall-HTA nnominati mill-Istati Membri. Peress li daww il-kwistjonijiet huma rregolati minn dan ir-Regolament, jenhtieg li d-Direttiva 2011/24/UE tigi emendata skont dan.
- (58) Minhabba li l-għan ta' dan ir-Regolament, jigi firi li jigi stabbilit qafas ta' valutazzjonijiet klinici kongunti ta' teknoloġiji tas-saħħa li jaqghu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fil-livell tal-Unjoni, ma jistax jinkiseb b'mod sufficjenti mill-Istati Membri izda pjuttost, minhabba l-iskala u l-effetti tal-azzjoni, jista' jinkiseb ahjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta mizuri, f'konformita mal-principju ta' sussidjarjeta kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea (TUE). F'konformita mal-principju ta' proporzjonalita kif stabbilit f'dak l-Artikolu dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa mehtieg biex jinkiseb dak il-għan,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

¹ Id-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali (ĠU L 88, 4.4.2011, p. 45).

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi:
 - (a) qafas ta' appoġġ u proċeduri għall-kooperazzjoni tal-Istati Membri dwar it-teknoloġiji tas-saħħa fil-livell tal-Unjoni;
 - (b) mekkaniżmu li jistipula li kull informazzjoni, data, analiżijiet u evidenza oħra meħtieġa għall-valutazzjoni klinika kongunta tat-teknoloġiji tas-saħħa għandhom jiġu ppreżentati mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa darba biss fil-livell tal-Unjoni;
 - (c) regoli u metodoloġiji komuni għall-valutazzjoni klinika kongunta tat-teknoloġiji tas-saħħa.

2. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa l-kompetenza tal-Istati Membri li jaslu għal konklużjonijiet dwar l-effettività relattiva tat-teknoloġiji tas-saħħa jew li jiehdu deċiżjonijiet dwar l-użu ta' teknoloġija tas-saħħa fil-kuntest nazzjonali speċifiku tas-saħħa tagħhom. Hu ma għandux jinterferixxi mal-kompetenza nazzjonali esklużiva tal-Istati Membri, inkluż dawk għal deċiżjonijiet nazzjonali dwar l-ipprezzar u r-rimborż, u lanqas ma għandu jaffettwa xi kompetenza oħra li tikkonċerna l-ġestjoni u l-ġhoti tas-servizzi tas-saħħa jew il-kura medika tal-Istati Membri jew l-allokazzjoni tar-riżorsi assenjati lilhom.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) “prodott mediċinali” tfisser prodott mediċinali kif definit fl-Artikolu 1, punt (2), tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹;
- (2) “apparat mediku” tfisser apparat mediku kif definit fl-Artikolu 2, punt (1), tar-Regolament (UE) 2017/745;

¹ Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

- (3) "apparat mediku dijanjostiku *in vitro*" tfisser apparat mediku dijanjostiku *in vitro* kif definit fl-Artikolu 2, punt (2), tar-Regolament (UE) 2017/746;
- (4) "teknologija tas-saħħa" tfisser teknologija tas-saħħa kif definit fl-Artikolu 3, punt (l), tad-Direttiva 2011/24/UE;
- (5) "valutazzjoni tat-teknologija tas-saħħa" jew "HTA" (*Health Technology Assessment*) tfisser proċess multidixxiplinarju li jissintezizza l-informazzjoni dwar l-aspetti mediċi, soċjali, u dawk marbuta mal-pazjenti u l-kwistjonijiet ekonomiċi u etiċi relatati mal-użu ta' teknologija tas-saħħa b'mod sistematiku, trasparenti, imparzjali u sod;

- (6) "valutazzjoni klinika kongunta" ta' teknoloġija tas-saħħa tfisser il-paragun tal-ġbir xjentifiku u d-deskrizzjoni ta' analiżi komparattiva tal-evidenza klinika disponibbli dwar teknoloġija tas-saħħa ma' teknoloġija tas-saħħa waħda jew aktar jew proċeduri eżistenti, f'konformità ma' ambitu tal-valutazzjoni maqbul skont dan ir-Regolament, u bbażat fuq l-aspetti xjentifiċi tal-oqsma kliniċi ta' HTA tad-deskrizzjoni tal-problema tas-saħħa indirizzata mit-teknoloġija tas-saħħa u l-użu attwali ta' teknoloġiji tas-saħħa oħrajn li jindirizzaw dik il-problema tas-saħħa, id-deskrizzjoni u l-karatterizzazzjoni teknika tat-teknoloġija tas-saħħa, l-effettività klinika relattiva, u s-sikurezza relattiva tat-teknoloġija tas-saħħa;

- (7) “valutazzjoni mhux klinika” tfisser il-parti ta’ HTA bbażata fuq l-oqsma mhux kliniċi tal-HTA tal-ispiza u l-evalwazzjoni ekonomika ta’ teknoloġija tas-saħħa, u l-aspetti etiċi, organizzattivi, soċjali u legali relatati mal-użu tagħha;
- (8) “valutazzjoni kollaborattiva” tfisser valutazzjoni klinika ta’ apparat mediku jew apparat mediku dijanjostiku *in vitro* mwettqa fil-livell tal-Unjoni minn għadd ta’ awtoritajiet u korpi ta’ HTA interessati li jkunu qeghdin jipparteċipaw fuq bażi volontarja;
- (9) “ambitu tal-valutazzjoni” tfisser is-sett tal-parametri għall-valutazzjoni klinika kongunta f’termini ta’ popolazzjoni ta’ pazjenti, intervent, komparaturi u eżiti mitlub b’mod kongunt mill-Istati Membri.

Artikolu 3

Grupp ta’ Koordinazzjoni tal-Istati Membri għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa

- 1. Il-Grupp ta’ Koordinazzjoni tal-Istati Membri għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa (il-“Grupp ta’ Koordinazzjoni”) huwa b’dan stabbilit.

2. L-Istati Membri għandhom jinnominaw l-membri tagħhom tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u jinfurmaw lill-Kummissjoni b'dan u bi kwalunkwe bidla sussegwenti. Il-membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni għandhom jaħtru r-rappreżentanti tagħhom fil-Grupp ta' Koordinazzjoni fuq bażi *ad hoc* jew permanenti, u jinfurmaw lill-Kummissjoni bil-ħatra tagħhom u bi kwalunkwe bidla sussegwenti.
3. Il-membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni għandhom jinnominaw l-awtoritajiet u l-korpi nazzjonali jew reġjonali tagħhom bħala membri tas-sottogruppi tal-Grupp ta' Koordinazzjoni. Il-membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni jistgħu jaħtru aktar minn membru wieħed għal sottogrupp, inkluż il-membru tal-Grupp ta' Koordinazzjoni mingħajr preġudizzju għar-regola li kull Stat Membru għandu jkollu vot wieħed. Il-membri tas-sottogrupp għandhom jaħtru r-rappreżentanti tagħhom, li għandu jkollhom l-għarfien espert xieraq tal-HTA, fis-sottogruppi fuq bażi *ad hoc* jew permanenti u jinfurmaw lill-Kummissjoni bil-ħatra tagħhom u bi kwalunkwe bidla sussegwenti. Fejn ikun hemm il-ħtieġa ta' għarfien speċifiku, membri tas-sottogrupp jistgħu jaħtru aktar minn rappreżentant wieħed.
4. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu, fil-prinċipju, jaġixxi b'konsens. Meta ma jkunx jista' jintlaħaq konsens, l-adozzjoni ta' deċiżjoni għandha teħtieġ l-appoġġ tal-membri li jirrappreżentaw maġġoranza sempliċi tal-Istati Membri. Kull Stat Membru għandu jkollu vot wieħed. Ir-riżultati tal-votazzjonijiet għandhom jiġu rreġistrati fil-minuti tal-laqgħat tal-Grupp ta' Koordinazzjoni. Meta ssir votazzjoni, il-membri jistgħu jitolbu li jiġu rreġistrati opinjonijiet diverġenti fil-minuti tal-laqgħa li fiha tkun saret il-votazzjoni.

5. B'deroga mill-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, meta ma jkunx jista' jintlaħaq kunsens, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jadotta, permezz ta' maġġoranza kwalifikata kif definit fl-Artikolu 16(4) TUE u l-Artikolu 238(3), punt (a), TFUE, il-programm ta' hidma annwali tiegħu, ir-rapport annwali tiegħu u d-direzzjoni strategika msemmija fil-paragrafu 7, punti (b) u (c), ta' dan l-Artikolu.
6. Il-laqgħat tal-Grupp ta' Koordinazzjoni għandhom ikunu ppreseduti u kopreseduti minn żewġ membri eletti mill-Grupp ta' Koordinazzjoni, minn Stati Membri differenti, għal terminu limitat li għandu jiġi ddeterminat bir-regoli ta' proċedura tiegħu. Il-president u l-kopresident għandhom ikunu imparzjali u indipendenti. Il-Kummissjoni għandha taġixxi bħala s-segretarjat tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u tappoġġa l-hidma tiegħu f'konformità mal-Artikolu 28.
7. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu:
 - (a) jadotta r-regoli ta' proċedura tiegħu u jaġġornahom fejn meħtieġ;
 - (b) jadotta l-programm ta' hidma annwali u r-rapport annwali tiegħu skont l-Artikolu 6;
 - (c) jipprovdi direzzjoni strategika għall-hidma tas-sottogruppi tiegħu;
 - (d) jadotta gwida metodoloġika dwar il-hidma kongunta skont l-istandards internazzjonali tal-medicina bbażata fuq l-evidenza;

- (e) jadotta passi proċedurali dettaljati u l-perijodu ta' żmien għat-twettiq tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u għall-aġġornamenti tagħhom;
- (f) jadotta passi proċedurali dettaljati u l-perijodu ta' żmien għat-twettiq tal-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti, inkluż preżentazzjonijiet ta' talbiet mill-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa;
- (g) jadotta gwida dwar il-ħatra ta' assessuri u koassessuri għal valutazzjonijiet kliniċi kongunti u konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti, inkluż dwar l-għarfien espert xjentifiku meħtieġ;
- (h) jikkoordina u japprova l-ħidma tas-sottogruppi tiegħu;
- (i) jiżgura l-kooperazzjoni mal-korpi rilevanti fil-livell tal-Unjoni stabbiliti skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 biex jiffaċilita l-generazzjoni ta' evidenza addizzjonali meħtieġa għall-ħidma tiegħu;
- (j) jiżgura l-involvement xieraq tal-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati u l-esperti fil-ħidma tiegħu;

(k) jistabbilixxi sottogruppi, b'mod partikolari għal dawn li ġejjin:

(i) il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti;

(ii) il-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti;

(iii) l-identifikazzjoni tat-teknoloġiji tas-saħħa emergenti;

(iv) l-iżvilupp ta' gwida metodoloġika u proċedurali.

8. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni u s-sottogruppi tiegħu jistgħu jiltaqgħu f'konfigurazzjonijiet differenti, b'mod partikolari għall-kategoriji ta' teknoloġija tas-saħħa li ġejjin: il-prodotti mediċinali, l-apparati mediċi, l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u teknoloġiji oħra tas-saħħa.

Artikolu 4
Assigurazzjoni tal-kwalità

1. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jiżgura li l-*hidma* kongunta mwettqa skont l-Artikoli 7 sa 23 tkun tal-ogħla kwalità, issegwi standards internazzjonali ta' *medicina* bbażata fuq l-evidenza, u titwettaq fil-*hin*. Għal dak il-*ghan*, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jistabbilixxi proċeduri li jiġu rieżaminati b' mod sistematiku. Meta jkun qed jiżviluppa tali proċeduri, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jikkunsidra l-ispeċifitàjiet tat-teknoloġija tas-saħħa li għandha x'taqsam magħhom il-*hidma* kongunta, inklużi prodotti mediċinali orfni, il-vaċċini u, l-prodott mediċinali ta' terapija avvanzata.
2. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jistabbilixxi u jirrevedi regolarment il-proċeduri operattivi standard li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 3(7), punti (d), (e), (f) u (g).
3. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jirrevedi regolarment, u fejn meħtieġ jaġġorna, il-gwida metodoloġika u proċedurali li taqgħa fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 3(7), punti (d), (e), (f) u (g).
4. Fejn xieraq, u b'kont meħud tal-metodoloġija diġà żviluppata mill-Azzjonijiet Kongunti tal-EUnetHTA, għandha tiġi żviluppata gwida metodoloġika u proċedurali speċifika għall-prodotti mediċinali, l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.

Artikolu 5

Trasparenza u kunflitt ta' interess

1. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jwettaq l-attivitajiet tiegħu b'mod indipendenti, imparzjali u trasparenti.
2. Ir-rappreżentanti maħtura fil-Grupp ta' Koordinazzjoni u s-sottogruppi tiegħu, u l-pazjenti, l-esperti kliniċi u esperti rilevanti oħra li jipparteċipaw fi kwalunkwe hidma kongunta, ma għandu jkollhom l-ebda interess finanzjarju jew interess ieħor fis-settur industrija tal-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa li jista' jaffettwa l-indipendenza jew l-imparzjalità tagħhom.
3. Ir-rappreżentanti maħtura għall-Grupp ta' Koordinazzjoni u s-sottogruppi tiegħu għandhom jagħmlu dikjarazzjoni tal-interessi finanzjarji u interessi oħra tagħhom u jaġġornawha kull sena u kull meta jkun meħtieġ. Huma għandhom jiżvelaw kwalunkwe fatt ieħor li jsiru jafu bih li jista' *in bona fide* ragonevolment ikun mistenni li jinvolvi jew jagħti lok għal kunflitt ta' interess.

4. Ir-rappreżentanti li jipparteċipaw fil-laqgħat tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u s-sottogruppi tiegħu għandhom jiddikjaraw, qabel kull laqgħa, kwalunkwe interess li jista' jitqies li jippreġudika l-indipendenza jew l-imparzjalità tagħhom fir-rigward tal-punti fuq l-aġenda. Fejn il-Kummissjoni tiddeċiedi li interess iddikjarat jikkostitwixxi kunflitt ta' interess, dak ir-rappreżentant ma għandu jieħu sehem fl-ebda diskussjoni jew teħid ta' deċiżjonijiet, jew jikseb xi informazzjoni dwar dak il-punt tal-aġenda. Tali dikjarazzjonijiet tar-rappreżentanti u d-deċiżjoni tal-Kummissjoni għandhom jiġu rreġistrati fil-minuti fil-qosor tal-laqgħa.
5. Il-pazjenti, l-esperti kliniċi u esperti rilevanti oħra għandhom jiddikjaraw kwalunkwe interess finanzjarju u interess ieħor rilevanti għall-ħidma kongunta li fiha jkunu ser jipparteċipaw. Tali dikjarazzjonijiet u kwalunkwe azzjoni meħuda bħala riżultat għandhom jiġu rreġistrati fil-minuti fil-qosor tal-laqgħa u fid-dokumenti ta' eżitu tal-ħidma kongunta inkwistjoni.
6. Ir-rappreżentanti mahtura fil-Grupp ta' Koordinazzjoni u s-sottogruppi tiegħu kif ukoll il-pazjenti, l-esperti kliniċi u esperti rilevanti oħra involuti fil-ħidma ta' kwalunkwe sottogrupp għandhom, anke wara li jintemmu d-dmirijiet tagħhom, ikunu soġġetti għal rekwiżit ta' segretezza professjonali.

7. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi regoli għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu f'konformità mal-Artikolu 25(1), punt (a) u b'mod partikolari regoli għall-valutazzjoni tal-kunflitt ta' interess imsemmija fil-paragrafi 3, 4 u 5 ta' dan l-Artikolu u l-azzjoni li għandha tittiehed fejn jinqala' kunflitt jew kunflitt ta' interess potenzjali.

Artikolu 6

Programm ta' hidma annwali u r-rapport annwali

1. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu kull sena, sa mhux aktar tard mit-30 ta' Novembru, jadotta programm ta' hidma annwali u sussegwentement jemendah jekk ikun meħtieġ.
2. Il-programm ta' hidma annwali għandu jistabbilixxi l-hidma kongunta li trid titwettaq fis-sena kalendarja wara l-adozzjoni tiegħu, li jkopri:
 - (a) l-għadd ippjanat u t-tip ta' valutazzjonijiet kliniċi kongunti, u l-għadd ippjanat ta' aġġornamenti tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti skont l-Artikolu 14;
 - (b) l-għadd ippjanat ta' konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti;
 - (c) l-għadd ippjanat ta' valutazzjonijiet fil-qasam tal-kooperazzjoni volontarja, b'kont meħud tal-impatt tagħhom fuq il-pazjenti, is-saħħa pubblika, jew is-sistemi tal-kura tas-saħħa.

3. Fit-thejjija jew l-emendar tal-programm ta' hidma annwali, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu:
- (a) iqis ir-rapporti dwar it-teknoloġiji tas-saħħa emergenti msemija fl-Artikolu 22;
 - (b) iqis l-informazzjoni mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini li tigi pprovduta mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 28 dwar l-istatus tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ppreżentati u futuri għall-prodotti mediċinali msemija fl-Artikolu 7; hekk kif issir disponibbli data regolatorja ġdida, il-Kummissjoni għandha taqsam din l-informazzjoni mal-Grupp ta' Koordinazzjoni sabiex il-programm ta' hidma annwali jkun jista' jiġi emendat;
 - (c) iqis l-informazzjoni pprovduta mill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku stabbilit fl-Artikolu 103 tar-Regolament (UE) 2017/745 (“Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku”) jew sorsi oħra, u pprovduta mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 28 ta' dan ir-Regolament dwar il-hidma tal-gruppi ta' esperti rilevanti msemija fl-Artikolu 106(1) tar-Regolament (UE) 2017/745 (“gruppi ta' esperti”);
 - (d) jikkonsulta n-network tal-partijiet ikkonċernati msemmi fl-Artikolu 29, u jqis il-kummenti tiegħu;
 - (e) iqis r-rizorsi disponibbli għall-Grupp ta' Koordinazzjoni għall-hidma kongunta;
 - (f) jikkonsulta lill-Kummissjoni dwar l-abbozz tal-programm ta' hidma annwali u jieħu kont tal-opinjoni tagħha.

4. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu kull sena, sa mhux aktar tard mit-28 ta' Frar, jadotta r-rapport annwali tiegħu.
5. Ir-rapport annwali għandu jipprovdi informazzjoni dwar il-ħidma kongunta mwettqa fis-sena kalendarja qabel l-approvazzjoni tiegħu.

KAPITOLU II

HIDMA KONGUNTA FUQ IL-VALUTAZZJONI TAT-TEKNOLOĠIJA

TAS-SAHHA FIL-LIVELL TAL-UNJONI

TAQSIMA 1

VALUTAZZJONIJIET KLINIČI KONGUNTI

Artikolu 7

Teknoloġiji tas-saħħa soġġetti għal valutazzjonijiet kliniċi kongunti

1. It-teknoloġiji tas-saħħa li ġejjin għandhom ikunu soġġetti għal valutazzjonijiet kliniċi kongunti:
 - (a) prodotti mediċinali kif imsemmi fl-Artikolu 3(1) u l-Artikolu 3(2), punt (a) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, li għalihom l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq hija ppreżentata skont dak ir-Regolament wara d-dati rilevanti stabbiliti fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, u li għalihom dik l-applikazzjoni hija f'konformità mal-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 2001/83/KE;

- (b) prodotti medicinali awtorizzati fl-Unjoni li għalihom ikun gie ppubblikat rapport ta' valutazzjoni klinika kongunta, f'kazijiet fejn tingħata awtorizzazzjoni skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83/KE għal varjazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq eżistenti li tikkorrispondi għal indikazzjoni terapewtika ġdida;
- (c) apparati mediċi kklassifikati fil-klassi IIb jew III skont l-Artikolu 51 tar-Regolament (UE) 2017/745 li għalihom il-bordijiet ta' esperti rilevanti jkunu taw opinjoni xjentifika fil-qafas tal-proċedura ta' konsultazzjoni tal-evalwazzjoni klinika skont l-Artikolu 54 ta' dak ir-Regolament, u soġġett għall-għażla skont il-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu;
- (d) l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* kklassifikati fil-klassi D skont l-Artikolu 47 tar-Regolament (UE) 2017/746 li għalihom il-bordijiet ta' esperti rilevanti jkunu taw il-fehmiet tagħhom fil-qafas tal-proċedura skont l-Artikolu 48(6) ta' dak ir-Regolament, u soġġett għall-għażla skont il-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu.

2. Id-dati msemija fil-paragrafu 1, punt (a), għandhom ikunu kif ġej:

- (a) ... [id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], għall-prodotti mediċinali b'sustanzi attivi godda li għalihom l-applikant jiddikjara fl-applikazzjoni tiegħu għall-awtorizzazzjoni ppreżentata lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini li fih sustanza attiva ġdida li għaliha l-indikazzjoni terapewtika hija t-trattament tal-kanċer u tal-prodotti mediċinali li huma rregolati bħala prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata skont ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹;
- (b) ... [tlit snin wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, għall-prodotti mediċinali li huma ddeżinjati bħala prodotti mediċinali orfni skont ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²;
- (c) ... [hames snin wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], għall-prodotti mediċinali msemija fil-paragrafu 1 għajr dawk imsemija fil-punti (a) u (b) ta' dan il-paragrafu.

¹ Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121).

² Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU L 18, 22.1.2000, p. 1).

3. B'deroga mill-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni, fuq rakkomandazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni, għandha tadotta deċiżjoni permezz ta' att ta' implimentazzjoni li jistabbilixxi li l-prodotti mediċinali msemmija f'dak il-paragrafu għandhom ikunu soġġetti għal valutazzjoni klinika kongunta f'data aktar kmieni mid-dati stipulati f'dak il-paragrafu, dment li l-prodott mediċinali, b'mod partikolari skont l-Artikolu 22, ikollu l-potenzjal li jindirizza htieġa medika mhux issodisfata jew emergenza tas-saħħa pubblika jew ikollu impatt sinifikanti fuq is-sistemi tal-kura tas-saħħa.
4. Wara ... [id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni, wara li titlob rakkomandazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni, għandha tadotta deċiżjoni, permezz ta' att ta' implimentazzjoni u mill-inqas kull sentejn, fejn tagħzel l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* msemmija fil-paragrafu 1, il-punti (c) u (d), għall-valutazzjoni klinika kongunta abbażi ta' wiehed jew aktar mill-kriterji li ġejjin:
- (a) il-htigijiet mediċi mhux issodisfati;
 - (b) li jkunu mill-aktar innovattivi;
 - (c) l-impatt potenzjali fuq il-pazjenti, is-saħħa pubblika, jew is-sistemi tal-kura tas-saħħa;
 - (d) l-inkorporazzjoni ta' software li juża intelligenza artifiċjali, teknoloġiji ta' taġħlim awtomatiku jew algoritmi;

- (e) id-dimensjoni transfruntiera sinifikanti;
 - (f) il-valur miżjud ewlieni fl-Unjoni kollha.
5. L-atti ta' implimentazzjoni msemija fil-paragrafu 3 u 4 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 33(2).

Artikolu 8

Tnedija tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti

1. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jwettaq valutazzjonijiet kliniċi kongunti dwar it-teknoloġiji tas-saħħa abbażi tal-programm ta' hidma annwali tiegħu.
2. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jagħti bidu għall-valutazzjonijiet kliniċi kongunti tat-teknoloġiji tas-saħħa billi jinnomina s-sottogrupp dwar il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti biex jissorvelja t-twettiq tal-valutazzjoni klinika kongunta f'isem il-Grupp ta' Koordinazzjoni.

3. Il-valutazzjoni klinika kongunta għandha titwettaq f'konformità mal-proċedura stabbilita mill-Grupp ta' Koordinazzjoni skont ir-rekwiżiti stipulati f'dan l-Artikolu, fl-Artikolu 3(7), punt (e), u fl-Artikoli 4, 9, 10, 11 u 12, kif ukoll ir-rekwiżiti li għandhom jiġu stabbiliti skont l-Artikoli 15, 25 u 26.
4. Is-sottogrupp innominat għandu jahtar, minn fost il-membri tiegħu, assessur u koassessur minn Stati Membri differenti biex iwettqu l-valutazzjoni klinika kongunta. Il-ħatriet għandhom iqisu l-għarfien espert xjentifiku meħtieġ għall-valutazzjoni. Jekk it-teknoloġija tas-saħħa kienet is-sugġett ta' konsultazzjoni xjentifika kongunta f'konformità mal-Artikoli 16 sa 21, l-assessur u l-koassessur għandhom ikunu differenti minn dawk mahtura skont l-Artikolu 18(3) għat-tnejn tad-dokument dwar l-eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika kongunta.
5. Minkejja l-paragrafu 4, fejn, f'ċirkostanzi eċċezzjonali, l-għarfien espert speċifiku meħtieġ ma jkunx disponibbli mod ieħor, l-istess assessur jew koassessur, jew it-tnejn li huma, involuti fil-konsultazzjoni xjentifika kongunta jistgħu jinhatru biex iwettqu l-valutazzjoni klinika kongunta. Tali hatra għandha tkun iġġustifikata u soġġetta għall-approvazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni u għandha tiġi ddokumentata fir-rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta.

6. Is-sottogrupp innominat għandu jibda proċess ta' definizzjoni tal-ambitu tal-valutazzjoni li fih jidentifika l-parametri rilevanti għall-ambitu tal-valutazzjoni. L-ambitu tal-valutazzjoni għandu jkun inkluziv u jirrifletti l-htigijiet tal-Istati Membri f'termini tal-parametri u l-informazzjoni, data, analiżi u evidenza oħra li għandha tigi ppreżentata mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa. L-ambitu tal-valutazzjoni għandu jidentifika b'mod partikolari l-parametri rilevanti kollha għall-valutazzjoni f'termini ta':

- (a) il-popolazzjoni tal-pazjenti;
- (b) l-intervent jew interventi;
- (c) il-komparatur jew komparaturi;
- (d) l-eżiti tas-saħħa.

Il-proċess ta' definizzjoni tal-ambitu tal-valutazzjoni għandu jqis ukoll l-informazzjoni mogħtija mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa u l-input riċevut mill-pazjenti, mill-esperti kliniċi u minn esperti rilevanti oħra.

7. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jinforma lill-Kummissjoni dwar l-ambitu tal-valutazzjoni klinika kongunta.

Artikolu 9

Rapporti dwar il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u d-dossier tal-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa

1. Valutazzjoni klinika kongunta għandha tirriżulta frapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta li għandu jkun akkumpanjat minn rapport sommarju. Dawk ir-rapporti ma għandu jkun fihom l-ebda ġudizzju ta' valur jew konkluzjoni dwar il-valur miżjud kliniku globali tat-teknoloġija tas-saħħa vvalutata u għandhom ikunu limitati għal deskrizzjoni tal-analizi xjentifika:
 - (a) tal-effetti relattivi tat-teknoloġija tas-saħħa kif ivvalutata fuq l-eżiti tas-saħħa meta mqabbla mal-parametri magħżula li huma bbażati fuq l-ambitu tal-valutazzjoni kif stipulat skont l-Artikolu 8(6);
 - (b) tal-grad ta' ċertezza tal-effetti relattivi filwaqt li jitqiesu l-aspetti pozittivi u l-limitazzjonijiet tal-evidenza disponibbli.
2. Ir-rapporti msemmija fil-paragrafu 1 għandhom ikunu bbażati fuq dossier li fih informazzjoni, data, analizijiet u evidenza oħra kompluti u aġġornati ppreżentati mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa biex jiġu vvalutati l-parametri inkluzi fl-ambitu tal-valutazzjoni.

3. Id-dossier għandu jissodisfa r-rekwiziti li ġejjin:
- (a) l-evidenza ppreżentata tkun kompluta fir-rigward tal-istudji u d-data disponibbli li jistgħu jinfurmaw il-valutazzjoni;
 - (b) id-data tkun ġiet analizzata bl-użu ta' metodi xierqa biex jitwieġbu l-mistoqsijiet ta' riċerka kollha tal-valutazzjoni;
 - (c) il-preżentazzjoni tad-data hija strutturata tajjeb u trasparenti, biex b'hekk tippermetti valutazzjoni xierqa fl-iskedi ta' żmien limitati disponibbli;
 - (d) din tinkludi d-dokumentazzjoni sottostanti fir-rigward tal-informazzjoni ppreżentata, biex b'hekk tippermetti lill-assessur jew lill-koassessur jivverifika l-preċiżjoni ta' dik l-informazzjoni.
4. Id-dossier għall-prodotti mediċinali għandu jinkludi l-informazzjoni li tinsab fl-Anness I. Id-dossier għall-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* għandu jinkludi l-informazzjoni li tinsab fl-Anness II.
5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati, f'konformità mal-Artikolu 32, biex temenda l-Anness I fir-rigward tal-informazzjoni meħtieġa fid-dossier għall-prodotti mediċinali, u biex temenda l-Anness II fir-rigward tal-informazzjoni meħtieġa fid-dossier għall-apparati mediċi u għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.

Artikolu 10

Obbligi tal-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa u l-konsegwenzi tan-nonkonformità

1. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa dwar l-ambitu tal-valutazzjoni u titlob il-preżentazzjoni tad-dossier (l-ewwel talba). Dik it-talba għandha tinkludi l-iskadenza għall-preżentazzjoni kif ukoll il-mudell tad-dossier skont l-Artikolu 26(1), punt (a), u tagħmel referenza għar-rekwiżiti għad-dossier f'konformità mal-Artikolu 9(2), (3) u (4). Għall-prodotti mediċinali, l-iskadenza għall-preżentazzjoni għandha tkun mhux aktar tard minn 45 jum qabel id-data prevista tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem msemmija fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.
2. L-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jippreżenta d-dossier lill-Kummissjoni skont it-talba għall-preżentazzjoni magħmula skont il-paragrafu 1.
3. L-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa ma għandu jippreżenta l-ebda informazzjoni, data, analiżi jew evidenza oħra fil-livell nazzjonali li tkun diġà giet ippreżentata fil-livell tal-Unjoni. Dak ir-rekwiżit ma għandux jaffettwa talbiet għal informazzjoni addizzjonali dwar prodotti mediċinali li jaqgħu fl-ambitu ta' programmi ta' aċċess bikri fil-livell tal-Istati Membri li għandhom l-għan li jipprovdu aċċess għall-prodotti mediċinali għall-pazjent f'sitwazzjonijiet ta' htigijiet mediċi għoljin mhux issodisfati qabel ma tkun ingħatat awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata.

4. Fejn il-Kummissjoni tikkonferma l-preżentazzjoni f'waqtha tad-dossier skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu u li d-dossier jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 9(2), (3) u (4), il-Kummissjoni għandha tagħmel id-dossier disponibbli għall-membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni b'mod f'waqtu permezz tal-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 30 u tinforma lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa b'dan.
5. Fejn il-Kummissjoni ssib li d-dossier ma jissodisfax ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 9(2), (3) u (4), hija għandha titlob l-informazzjoni, id-data, l-analiżijiet u l-evidenza l-oħra nieqsa mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa (it-tieni talba). F'każ bħal dak, l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jippreżenta l-informazzjoni, id-data, l-analiżijiet u l-evidenza l-oħra mitluba f'konformità mal-perijodi ta' żmien stabbiliti skont l-Artikolu 15.
6. Fejn, wara t-tieni talba msemmija fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni tqis li dossier ma jkunx ġie ppreżentat fil-hin mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa, jew tafferma li dan jonqos milli jissodisfa r-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 9(2), (3) u (4), il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jwaqqaf il-valutazzjoni klinika kongunta. Jekk il-valutazzjoni titwaqqaf, il-Kummissjoni għandha tagħmel dikjarazzjoni fuq il-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 30 li tiggustifika r-raġunijiet għat-twaqqif u għandha tinforma lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa b'dan. Fil-każ tat-twaqqif tal-valutazzjoni klinika kongunta, l-Artikolu 13(1), punt (d), ma għandux japplika.

7. Fejn il-valutazzjoni klinika kongunta tkun twaqqfet u l-Grupp ta' Koordinazzjoni, skont l-Artikolu 13(1), punt (e), sussegwentement jirċievi l-informazzjoni, id-data, l-analiżijiet u l-evidenza l-oħra li għamli parti mit-talba għall-preżentazzjoni mal-msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-Grupp ta' Koordinazzjoni jista' jibda mill-ġdid valutazzjoni klinika kongunta f'konformità mal-proċedura stipulata f'din it-Taqsima mhux aktar tard minn sitt xhur wara l-iskadenza għall-preżentazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, hekk kif il-Kummissjoni tkun ikkonfermat li r-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 9(2), (3) u (4) jkunu ġew issodisfati.
8. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 7, fejn tkun inbdiet mill-ġdid valutazzjoni klinika kongunta, il-Kummissjoni tista' titlob lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jippreżenta aġġornamenti tal-informazzjoni, tad-data, tal-analiżijiet u tal-evidenza l-oħra pprovduti preċedentement.

Artikolu 11

Proċess ta' valutazzjoni għal valutazzjonijiet kliniċi kongunti

1. Abbażi tad-dossier ippreżentat mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa u l-ambitu tal-valutazzjoni kif stabbilit skont l-Artikolu 8(6), l-assessor, bl-ghajnuna tal-koassessor, għandu jhejji l-abbozzi tal-valutazzjoni klinika kongunta u tarrapporti sommarji. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu japprova l-abbozz tar-rapporti skont il-perijodu ta' żmien stabbilita skont l-Artikolu 3(7), punt (e). Dawk il-perijodi ta' żmien għandhom ikunu:
 - (a) għal prodotti mediċinali, mhux aktar tard minn 30 jum wara l-adozzjoni ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

- (b) għal apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* f'konformità mal-proċeduri għal valutazzjonijiet kliniċi kongunti adottati skont l-Artikolu 3(7), punt (e), u l-Artikolu 15(1), punt (b).
2. Fejn l-assessor, bl-għajnuna tal-koassessor, fi kwalunkwe hin matul it-tnejn tal-abbozz tar-rapporti, iqis li huma meħtieġa aktar speċifikazzjonijiet jew kjarifiki jew informazzjoni addizzjonali, data, analiżijiet jew evidenza oħra sabiex titwettaq il-valutazzjoni, il-Kummissjoni għandha titlob lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa li jipprovdi tali informazzjoni, data, analiżijiet jew evidenza oħra. L-assessor u l-koassessor jistgħu wkoll jirrikorru għal bażijiet ta' data u sorsi oħra ta' informazzjoni klinika, bħar-registri tal-pazjenti, fejn jitqies meħtieġ. Meta ssir disponibbli data klinika ġdida matul il-proċess tal-valutazzjoni, l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa kkonċernat għandu jinforma b'mod proattiv lill-Grupp ta' Koordinazzjoni.
3. Il-membri tas-sottogrupp innominat għandhom jipprovdu l-kummenti tagħhom dwar l-abbozz tar-rapporti.
4. Is-sottogrupp għandu jiżgura li l-pazjenti, l-esperti kliniċi u l-esperti rilevanti l-oħra, ikunu involuti fil-proċess ta' valutazzjoni billi jingħataw l-opportunità li jipprovdu input dwar l-abbozzi tar-rapporti. Tali input għandu jingħata fil-qafas definit u fil-qafas ta' żmien stabbilit skont l-Artikolu 15(1), punt (c), u l-Artikolu 25(1), punt (b), u l-proċedura adottata mill-Grupp ta' Koordinazzjoni, u għandhom ikunu disponibbli għall-Grupp ta' Koordinazzjoni b'mod f'waqt permezz tal-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 30.

5. L-abbozz tar-rapporti għandhom jiġu pprovduti lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa. L-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jindika kwalunkwe ineżattezza purament teknika jew fattwali f'konformità mal-perijodi ta' żmien stabbiliti skont l-Artikolu 15. L-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jindika wkoll kwalunkwe informazzjoni li jkoll li hija kunfidenzjali u jiġġustifika n-natura kummerċjalment sensittiva tagħha. L-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa ma għandu jipprovdi l-ebda kumment dwar ir-riżultati tal-abbozz tal-valutazzjoni.
6. Wara li jaslu u jitqiesu l-kummenti pprovduti f'konformità ma' dan l-Artikolu, l-assessur, bl-għajjnuna tal-koassessur, għandu jhejji l-abbozz tar-rapporti riveduti, u jippreżenta dawk l-abbozzi riveduti tar-rapporti lill-Grupp ta' Koordinazzjoni permezz tal-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 30.

Artikolu 12

Finalizzazzjoni tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti

1. Mal-wasla tal-abbozzi riveduti tar-rapporti ta' valutazzjonijiet kliniċi kongunti u tar-rapporti sommarji, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jeżamina dawk ir-rapporti.
2. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu, fil-perijodu ta' żmien stabbilit skont l-Artikolu 3(7), punt (e) u skont l-Artikolu 15(1), punt (c), jagħmel hiltu biex japprova l-abbozzi riveduti tar-rapporti b'konsens. B'deroga mill-Artikolu 3(4), meta ma jkunx jista' jintlaħaq konsens, opinjonijiet xjentifiċi diverġenti, inkluż ir-raġunijiet xjentifiċi li fuqhom huma bbażati dawk l-opinjonijiet, għandhom jiġu inkorporati fir-rapporti u r-rapporti għandhom jitqiesu approvati.

3. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jippreżenta r-rapporti approvati lill-Kummissjoni għal rieżami proċedurali skont l-Artikolu 28, punt (d). Meta l-Kummissjoni, fi żmien għaxart ijiem ta' xogħol minn meta tirċievi r-rapporti approvati, tikkonkludi li dawk ir-rapporti ma jikkonformawx mar-regoli ta' proċedura stabbiliti skont dan ir-Regolament jew li ma jikkonformawx mar-rekwiżiti adottati mill-Grupp ta' Koordinazzjoni skont dan ir-Regolament, hija għandha tinforma lill-Grupp ta' Koordinazzjoni bir-raġunijiet għall-konklużjoni tagħha u titlob rieżami tar-rapporti. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jirrieżamina r-rapporti minn perspettiva proċedurali, jieħu kwalunkwe azzjoni korrettiva meħtieġa, u japprova mill-ġdid ir-rapporti skont il-proċedura stabbilita fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.
4. Il-Kummissjoni għandha tippubblika, b'mod f'waqtu, ir-rapporti li huma konformi proċeduralment u approvati jew approvati mill-ġdid mill-Grupp ta' Koordinazzjoni fil-paġna web aċċessibbli għall-pubbliku tal-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 30(1), punt (a), u għandha tinforma lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa dwar il-pubblikazzjoni.
5. Jekk il-Kummissjoni tikkonkludi li r-rapporti approvati mill-ġdid għadhom mhumie x konformi mar-regoli ta' proċedura msemmija fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, hija għandha, b'mod f'waqtu, tagħmel disponibbli dawk ir-rapporti u r-rieżami proċedurali tagħhafuq l-intranet sigur tal-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 30(1), punt (b), għall-konsiderazzjoni tal-Istati Membri u tinforma lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa kif meħtieġ. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jinkludi rapporti sommarji ta' dawk ir-rapporti bħala parti mir-rapport annwali tiegħu adottat skont l-Artikolu 6(4) u ppubblikat fuq il-pjattaforma tal-IT kif stipulat fl-Artikolu 30(3), punt (g).

Artikolu 13

Drittijiet u obbligi tal-Istati Membri

1. Meta jwettqu HTA nazzjonali dwar teknoloġija tas-saħħa li għaliha jkunu ġew ippubblikati rapporti dwar valutazzjoni klinika kongunta jew li fir-rigward tagħha tkun inbdiet valutazzjoni klinika kongunta, l-Istati Membri għandhom:
 - (a) iqisu kif xieraq ir-rapporti ppubblikati dwar il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u l-informazzjoni l-oħra kollha disponibbli fuq il-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 30, inkluż id-dikjarazzjoni ta' waqfien skont l-Artikolu 10(6), dwar dik il-valutazzjoni klinika kongunta fl-HTAs tagħhom fil-livell tal-Istati Membri. Dan m'għandux jaffettwa l-kompetenza tal-Istati Membri li jaslu għall-konkluzjonijiet tagħhom dwar il-valur miżjud kliniku globali ta' teknoloġija tas-saħħa fil-kuntest tas-sistema tal-kura tas-saħħa speċifika tagħhom u li jqisu l-partijiet ta' daww ir-rapporti rilevanti f'dak il-kuntest;

- (b) jehmżu d-dossier ippreżentat mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa f'konformità mal-Artikolu 10(2) mad-dokumentazzjoni tal-HTA fil-livell tal-Istati Membri;
- (c) jehmżu r-rapport ippubblikat dwar il-valutazzjoni klinika kongunta mar-rapport tal-HTA fil-livell tal-Istati Membri;
- (d) ma jitolbux l-informazzjoni, data, analizijiet jew evidenza oħra fil-livell nazzjonali li jkunu ġew ippreżentati mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa fil-livell tal-Unjoni skont l-Artikolu 10(1) jew (5);
- (e) jikkondividu minnufih permezz tal-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 30 kwalunkwe informazzjoni, data, analizijiet u evidenza oħra mal-Grupp ta' Koordinazzjoni li huma jirċievu mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa fil-livell tal-Istati Membri u li jagħmlu parti mit-talba għall-preżentazzjoni magħmula skont l-Artikolu 10(1).

2. L-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Grupp ta' Koordinazzjoni permezz tal-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 30 b'informazzjoni dwar il-HTA fir-rigward tat-teknoloġija tas-saħħa li kienet soġġetta għal valutazzjoni klinika kongunta fi żmien 30 jum mit-tlestija tagħha. B'mod partikolari, l-Istati Membru għandhom jipprovdu informazzjoni dwar kif ir-Rapporti dwar il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti ġew meqjusa meta twettqet HTA nazzjonali. Il-Kummissjoni għandha, abbażi ta' informazzjoni mill-Istati Membri, tiġbor fil-qosor l-użu tar-rapporti dwar il-valutazzjoni klinika kongunta fil-HTA fil-livell tal-Istati Membri u tippubblika rapport dwar dik il-harsa generali fuq il-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 30 fi tmiem kull sena biex tiffaċilita l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri.

Artikolu 14

Aġġornamenti tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti

1. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jwettaq aġġornamenti tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti meta r-rapport inizjali dwar il-valutazzjoni klinika kongunta jkun speċifika l-htieġa ta' aġġornament meta ssir disponibbli evidenza addizzjonali għal valutazzjoni ulterjuri.
2. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni jista' jwettaq aġġornamenti tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti meta ssir talba għal dan minn membru wieħed jew aktar mill-membri tiegħu u meta tkun disponibbli evidenza klinika ġdida. Meta jkun qed iħejji l-programm ta' hidma annwali, il-Grupp ta' Koordinazzjoni jista' jirrieżamina u jiddeċiedi jekk hemmx il-htieġa ta' aġġornamenti għall-valutazzjonijiet kliniċi kongunti.

3. L-aġġornamenti għandhom jitwettqu skont l-istess rekwiżiti stabbiliti skont dan ir-Regolament għall-valutazzjoni klinika kongunta u r-regoli ta' proċedura stabbiliti skont l-Artikolu 15(1).
4. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafi 1 u 2, l-Istati Membri jistgħu jwettqu aġġornamenti nazzjonali tal-valutazzjonijiet tat-teknoloġiji tas-saħħa li jkunu ġew soġġetti għal valutazzjoni klinika kongunta. Il-membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni għandhom jinfurmaw lill-Grupp ta' Koordinazzjoni qabel ma jinbdew dawn l-aġġornamenti. Fejn il-ħtieġa ta' aġġornament tikkonċerna aktar minn Stat Membru wieħed, il-membri kkonċernati jistgħu jitolbu lill-Grupp ta' Koordinazzjoni biex iwettaq aġġornament kongunt skont il-paragrafu 2.
5. Ladarba jiġu konklużi, l-aġġornamenti nazzjonali għandhom jiġu kondiviżi mal-membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni permezz tal-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 30.

Artikolu 15

Adozzjoni ta' Regoli ta' proċedura dettaljati għall-valutazzjonijiet kliniċi kongunti

1. Il-Kummissjoni għandha tadotta, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, regoli ta' proċedura dettaljati għal:
 - (a) il-kooperazzjoni, b'mod partikolari permezz tal-iskambju ta' informazzjoni, mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini dwar it-tnejn u l-aġġornament tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti tal-prodotti mediċinali;

- (b) il-kooperazzjoni, b'mod partikolari permezz tal-iskambju ta' informazzjoni, mal-korpi nnotifikati u l-gruppi ta' esperti dwar it-thejjija u l-aġġornament tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti tal-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*;
- (c) l-interazzjoni, inkluż it-twaqqit tagħha, ma' u bejn il-Grupp ta' Koordinazzjoni, is-sottogruppi tiegħu u l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa, il-pazjenti, l-esperti kliniċi u esperti rilevanti oħra matul il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u l-aġġornamenti.

2. L-atti ta' implimentazzjoni msemija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 33(2).

TAQSIMA 2

KONSULTAZZJONIJIET XJENTIFIČI KONGUNTI

Artikolu 16

Prinċipji ta' konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti

1. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jwettaq konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti sabiex jiskambja informazzjoni mal-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa dwar il-pjanijiet ta' żvilupp tagħhom għal teknoloġija tas-saħħa partikolari. Dawk il-konsultazzjonijiet għandhom jiffaċilitaw il-ġenerazzjoni ta' evidenza li tissodisfa r-rekwiżiti probabbli tal-evidenza ta' valutazzjoni klinika kongunta sussegwenti dwar dik it-teknoloġija tas-saħħa. Il-konsultazzjoni xjentifika kongunta għandha tinkludi laqgħa mal-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa u għandha tirriżulta f'dokument ta' eżitu li jiddeskrivi r-rakkomandazzjoni xjentifika magħmula. Il-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti għandhom b'mod partikolari jikkonċernaw l-aspetti rilevanti kollha tad-disinn tal-istudju kliniku jew l-aspetti tad-disinn tal-investigazzjoni klinika, inkluż komparaturi, interventi, eżiti tas-saħħa, u popolazzjonijiet tal-pazjenti. Meta jsiru konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti dwar teknoloġiji tas-saħħa għajr prodotti mediċinali, għandhom jitqiesu l-ispeċifikitajiet ta' dawk it-teknoloġiji tas-saħħa.

2. Teknoloġija tas-saħħa għandha tkun eligibbli għal konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu fejn x'aktarx tkun is-sugġett ta' valutazzjoni klinika kongunta skont l-Artikolu 7(1) u fejn l-istudji kliniċi u l-investigazzjonijiet kliniċi jkunu għadhom fl-istadju tal-ippjanar.
3. Id-dokument dwar l-eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika kongunta ma għandu jwassal għal ebda effett legali fuq l-Istati Membri, fuq il-Grupp ta' Koordinazzjoni jew fuq l-izviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa. Il-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti ma għandhomx jippreġudikaw il-valutazzjoni klinika kongunta li tista' titwettaq fuq l-istess teknoloġija tas-saħħa.
4. Fejn Stat Membru jwettaq konsultazzjoni xjentifika nazzjonali dwar teknoloġija tas-saħħa li kienet is-sugġett ta' konsultazzjoni xjentifika kongunta, sabiex jikkomplementaha jew biex jindirizza kwistjonijiet speċifiċi għall-kuntest relatati mas-sistema nazzjonali ta' HTA, il-membru tal-Grupp ta' Koordinazzjoni kkonċernat għandu jinforma lill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar dan permezz tal-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 30.

5. Il-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti dwar prodotti mediċinali jistgħu jitwettqu b'mod parallel mal-parir xjentifiku mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini skont l-Artikolu 57(1), punt (n), tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Tali konsultazzjonijiet paralleli għandhom jinvolvu l-iskambju ta' informazzjoni u jkollhom twaqqit sinkronizzat, filwaqt li jippreservaw is-separazzjoni tal-mandati rispettivi tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini. Il-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti dwar l-apparati mediċi jistgħu jsiru b'mod parallel mal-konsultazzjoni tal-gruppi ta' esperti skont l-Artikolu 61(2) tar-Regolament (UE) 2017/745.

Artikolu 17

Talbiet għal konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti

1. Għat-teknoloġiji tas-saħħa msemija fl-Artikolu 16(2), l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa jistgħu jitolbu konsultazzjoni xjentifika kongunta.
2. L-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa tal-prodotti mediċinali jistgħu jitolbu li l-konsultazzjoni xjentifika kongunta titwettagħ b'mod parallel mal-proċess tal-ghoti ta' parir xjentifiku mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini. F'każ bħal dan, l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jagħmel it-talba għal parir xjentifiku lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini meta jippreżenta t-talba għall-konsultazzjoni xjentifika kongunta. L-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa tal-apparati mediċi jistgħu jitolbu li l-konsultazzjoni xjentifika kongunta ssir b'mod parallel mal-konsultazzjoni ta' grupp ta' esperti. F'każ bħal dan, meta jippreżenta t-talba għal konsultazzjoni xjentifika kongunta, l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jista' jagħmel it-talba għal konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti, fejn opportun.

3. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jippubblika d-dati tal-perijodi ta' talba u jiddikjara l-għadd ippjanat ta' konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti għal kull wieħed minn dawk il-perijodi ta' talba fuq il-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 30. Fi tmiem kull perijodu ta' talba, fejn l-għadd ta' talbiet eliġibbli jaqbez l-għadd ta' konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti pplanati, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jagħżel it-teknoloġiji tas-saħħa li għandhom ikunu soġġetti għal konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti biex b'hekk jiġi żgurat it-trattament ugwali tat-talbiet li jikkonċernaw it-teknoloġiji tas-saħħa b'indikazzjonijiet intenzjonati simili. Il-kriterji għall-għażla mit-talbiet eliġibbli għal prodotti mediċinali u apparati mediċi għandhom ikunu:
- (a) htigijiet mediċi mhux issodisfati;
 - (b) li l-prodotti u l-apparati jkunu mill-aktar innovattivi;
 - (c) l-impatt potenzjali fuq il-pazjenti, is-saħħa pubblika, jew is-sistemi tal-kura tas-saħħa;
 - (d) id-dimensjoni transfruntiera sinifikanti;
 - (e) il-valur miżjud ewlieni fl-Unjoni kollha; jew
 - (f) il-prijoritajiet kliniċi tar-riċerka tal-Unjoni.
4. Fi żmien 15-il jum wara t-tmiem ta' kull perijodu ta' talba, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jinforma lill-izviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa li jkun qiegħed jagħmel it-talba jekk huwiex ser iwettaq il-konsultazzjoni xjentifika kongunta. Meta l-Grupp ta' Koordinazzjoni jirrifjuta t-talba, huwa għandu jinforma lill-izviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa b'dan u jispjega r-raġunijiet tiegħu, filwaqt li jqis il-kriterji stipulati fil-paragrafu 3.

Artikolu 18

Thejjja tal-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti dokument ta' eżitu

1. Wara li tiġi aċċettata talba għal konsultazzjoni xjentifika kongunta skont l-Artikolu 17, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jibda l-konsultazzjoni xjentifika kongunta billi jinnomina sottogrupp għall-konsultazzjoni xjentifika kongunta. Il-konsultazzjoni xjentifika kongunta għandha titwettaq skont ir-rekwiżiti u l-proċeduri stabbiliti skont l-Artikolu 3(7), punt (f), u l-Artikoli 20 u 21.
2. L-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jippreżenta dokumentazzjoni aġġornata li fiha l-informazzjoni meħtieġa għall-konsultazzjoni xjentifika kongunta, f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti skont l-Artikolu 21, punt (b), fl-iskeda ta' żmien stabbilita skont l-Artikolu 3(7), punt (f).
3. Is-sottogrupp innominat għandu jahtar, minn fost il-membri tiegħu, assessur u koassessur minn Stati Membri differenti biex imexxu l-konsultazzjoni xjentifika kongunta. Il-ħatriet għandhom iqisu l-ġharfien espert xjentifiku meħtieġ għall-konsultazzjoni.
4. L-assessur, bl-assistenza tal-koassessur, għandu jhejji l-abbozz ta' dokument dwar l-eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika kongunta f'konformità mar-rekwiżiti stipulati f'dan l-Artikolu u f'konformità mad-dokumenti ta' gwida u r-regoli ta' proċedura stabbiliti skont l-Artikolu 3(7), punti (d) u (f), u l-Artikolu 20. Għal prodotti mediċinali, f'konformità mal-istandards internazzjonali ta' mediċina bbażata fuq l-evidenza, għandhom jiġu rakkomandati kull meta jkun xieraq, studji kliniċi komparattivi direttament li jkunu aleatorji, mġhammda u li jinkludu grupp ta' kontroll.

5. Il-membri tas-sottogrupp innominat għandu jkollhom l-opportunità li jipprovdu l-kummenti tagħhom matul it-tnejn tal-abbozz ta' dokument dwar l-eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika kongunta. Il-membri tas-sottogrupp innominat jista', kif xieraq, jipprovdi rakkomandazzjonijiet addizzjonali speċifiċi għall-Istat Membru individwali tagħhom.
6. Is-sottogrupp innominat għandu jiżgura li l-pazjenti, l-esperti kliniċi u l-esperti rilevanti oħra jingħataw opportunità li jagħmlu kontribut matul it-tnejn tal-abbozz ta' dokument dwar l-eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika kongunta.
7. Is-sottogrupp innominat għandu jorganizza laqgħa wiċċ imb'wiċċ jew virtwali għal skambju ta' fehmiet mal-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa u pazjenti, esperti kliniċi u esperti rilevanti oħra.
8. Fejn il-konsultazzjoni xjentifika kongunta titwettaq b'mod parallel mat-tnejn ta' parir xjentifiku mogħti mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini jew il-konsultazzjoni ta' grupp ta' esperti, ir-rappreżentanti tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini jew tal-grupp ta' esperti, rispettivament, għandhom jiġu mistiedna jipparteċipaw fil-laqgħa, biex tiġi ffaċilitata kif xieraq il-koordinazzjoni.

9. Wara l-wasla u l-kunsiderazzjoni ta' kwalunkwe kumment jew kontribut ipprovdut f'konformità ma' dan l-Artikolu, l-assessor, bl-assistenza tal-koassessor, għandu jiffinalizza l-abbozz tad-dokument dwar l-eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika kongunta.
10. L-assessor, bl-assistenza tal-koassessor, għandu jqis il-kummenti li jkunu waslu matul it-thejjija tad-dokument dwar l-eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika kongunta, u jippreżenta l-abbozz finali tiegħu, inkluż kwalunkwe rakkomandazzjoni speċifika għall-Istati Membri individwali, lill-Grupp ta' Koordinazzjoni.

Artikolu 19

Approvazzjoni tad-dokumenti dwar l-eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika kongunta

1. L-abbozz finalizzat tad-dokument dwar l-eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika kongunta għandu jkun soġġett għall-approvazzjoni tal-Grupp ta' Koordinazzjoni skont l-iskeda ta' żmien stabbilita skont l-Artikolu 3(7), punt (f).
2. Il-Kummissjoni għandha tibgħat id-dokument dwar l-eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika kongunta lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa li jkun qed jagħmel it-talba mhux aktar tard minn 10 ijiem ta' xogħol wara l-finalizzazzjoni tiegħu.

3. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jinkludi informazzjoni sommarja anonimizzata, aggregata u mhux kunfidenzjali dwar il-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti, inkluż dwar il-kummenti li waslu matul it-tnejn tagħhom, fir-rapporti annwali tiegħu u fuq il-paġna web li hija aċċessibbli għall-pubbliku tal-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 30(1), punt (a).

Artikolu 20

Adozzjoni ta' regoli ta' proċedura dettaljati għall-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti

1. Wara li tkun ikkonsultat il-Grupp ta' Koordinazzjoni, il-Kummissjoni għandha tadotta, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, regoli ta' proċedura dettaljati għal:
- (a) il-prezentazzjoni ta' talbiet mill-iżviluppaturi tat-teknoloġiji tas-saħħa;
 - (b) l-għażla u l-konsultazzjoni ta' organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati u pazjenti, esperti kliniċi u esperti rilevanti oħra fl-ambitu ta' konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti;
 - (c) il-kooperazzjoni, b'mod partikolari permezz tal-iskambju ta' informazzjoni, mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fir-rigward ta' konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti dwar il-prodotti mediċinali fejn żviluppatur tat-teknoloġiji tas-saħħa jitlob li l-konsultazzjoni ssir b'mod parallel ma' proċess għal parir xjentifiku mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini;

- (d) il-kooperazzjoni, b'mod partikolari permezz tal-iskambju ta' informazzjoni, mal-gruppi ta' esperti dwar il-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti dwar apparati mediċi fejn żviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jitlob li l-konsultazzjoni ssir b'mod parallel mal-konsultazzjoni ta' dawk il-gruppi ta' esperti.

2. L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 33(2).

Artikolu 21

Format u mudelli tad-dokumenti ta' preżentazzjoni u ta' eżitu għal konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti

Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jistabbilixxi, f'konformità mar-regoli ta' proċedura msemmija fl-Artikolu 20(1), punt (a), il-format u l-mudelli ta':

- (a) it-talbiet mill-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa għall-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti;
- (b) id-dossiers tal-informazzjoni, data, analiżijiet u evidenza oħra li jridu jiġu ppreżentati mill-iżviluppaturi tat-teknoloġiji tas-saħħa għall-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti;
- (c) dokumenti dwar l-eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika kongunta.

TAQSIMA 3

TEKNOLOĠIJI TAS-SAHĦA EMERĠENTI

Artikolu 22

Identifikazzjoni ta' teknoloġiji tas-saħħa emergenti

1. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jiżgura t-thejjija ta' rapporti dwar it-teknoloġiji tas-saħħa emergenti li huma mistennija li jkollhom impatt kbir fuq il-pazjenti, is-saħħa pubblika jew is-sistemi tal-kura tas-saħħa. Dawk ir-rapporti għandhom jindirizzaw b'mod partikolari l-impatt kliniku stmat u l-konsegwenzi organizzattivi u finanzjarji potenzjali tat-teknoloġiji tas-saħħa emergenti għas-sistemi tal-kura tas-saħħa nazzjonali.
2. It-thejjija tar-rapporti msemija fil-paragrafu 1 għandha tkun ibbażata fuq rapporti xjentifiċi eżistenti jew inizjattivi dwar teknoloġiji tas-saħħa emergenti u informazzjoni minn sorsi rilevanti inkluż:
 - (a) registri ta' studji kliniċi u rapporti xjentifiċi;
 - (b) l-Agenzija Ewropea għall-Mediċini fir-rigward ta' prezentazzjonijiet futuri ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali msemija fl-Artikolu 7(1);
 - (c) il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku;

- (d) l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa dwar it-teknoloġiji tas-saħħa li qed jiżviluppaw;
 - (e) membri tan-network ta' partijiet ikkonċernati msemmi fl-Artikolu 29.
3. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni jista' jikkonsulta mal-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati li mhumieq membri tan-network tal-partijiet ikkonċernati msemmi fl-Artikolu 29 u esperti rilevanti oħra, kif xieraq.

TAQSIMA 4

KOOPERAZZJONI VOLONTARJA FIL-VALUTAZZJONI TAT-TEKNOLOĠIJA TAS-SAHHA

Artikolu 23

Kooperazzjoni volontarja

1. Il-Kummissjoni għandha tappoġġa l-kooperazzjoni u l-iskambju tal-informazzjoni xjentifika bejn l-Istati Membri dwar:
- (a) il-valutazzjonijiet mhux kliniċi dwar it-teknoloġiji tas-saħħa;
 - (b) il-valutazzjonijiet kollaborattivi dwar apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*;

- (c) il-HTAs ta' teknoloġiji tas-saħħa għajr il-prodotti mediċinali, l-apparati mediċi, jew l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*;
 - (d) l-għoti ta' evidenza addizzjonali meħtieġa biex tappoġġa l-HTAs, b'mod partikolari fir-rigward tat-teknoloġiji tas-saħħa għall-użu hanin u t-teknoloġiji tas-saħħa obsoleti;
 - (e) il-valutazzjonijiet kliniċi tat-teknoloġiji tas-saħħa msemmija fl-Artikolu 7 li għalihom tkun għadha ma bdiex valutazzjoni klinika kongunta u tat-teknoloġiji tas-saħħa mhux imsemmija f'dak l-Artikolu, b'mod partikolari t-teknoloġiji tas-saħħa li għalihom ir-rapport dwar it-teknoloġiji tas-saħħa emergenti msemmi fl-Artikolu 22 ikun ikkonkluda li huma mistennija li jkollhom impatt kbir fuq il-pazjenti, is-saħħa pubblika jew is-sistemi tal-kura tas-saħħa.
2. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jintuża biex jiffaċilita l-kooperazzjoni msemmija fil-paragrafu 1.
 3. Il-kooperazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, punti (b) u (c) ta' dan l-Artikolu tista' titwettaq bl-użu tar-regoli ta' proċedura stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 3(7) u l-Artikoli 15 u 25 u bl-użu tal-format u l-mudelli stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 26.
 4. Il-kooperazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandha tiġi inkluzi fil-programmi ta' ħidma annwali tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u r-risultati tal-kooperazzjoni għandhom jiġu inkluzi fir-rapporti annwali tiegħu u fil-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 30.

5. L-Istati Membri, permezz tal-membru mahtur tagħhom fil-Grupp ta' Koordinazzjoni, jistgħu jikkondividu mal-Grupp ta' Koordinazzjoni, permezz tal-Pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 30, ir-rapporti ta' valutazzjoni nazzjonali dwar teknoloġija tas-saħħa mhux imsemmija fl-Artikolu 7, b'mod partikolari dwar it-teknoloġiji tas-saħħa li għalihom ir-rapport dwar it-teknoloġiji tas-saħħa emergenti msemmi fl-Artikolu 22 ikun ikkonkluda li huma mistennija li jkollhom impatt kbir fuq il-pazjenti, is-saħħa pubblika jew is-sistemi tal-kura tas-saħħa.
- (6) L-Istati Membri jistgħu jużaw gwida metodoloġika żviluppata skont l-Artikolu 3(7), punt (d), għall-fini ta' valutazzjonijiet nazzjonali.

KAPITOLU III

REGOLI ĠENERALI GĦALL-VALUTAZZJONIJIET

KLINIČI KONĠUNTI

Artikolu 24

Rapporti dwar il-valutazzjonijiet kliniċi nazzjonali

Meta HTA, jew l-aġġornament tagħha, titwettaq minn Stat Membru dwar teknoloġija tas-saħħa msemmija fl-Artikolu 7(1), dak l-Istat Membru, permezz tal-membru mahtur tiegħu fil-Grupp ta' Koordinazzjoni, għandu jipprovdi r-rapport ta' valutazzjoni nazzjonali dwar dik it-teknoloġija tas-saħħa lill-Grupp ta' Koordinazzjoni permezz tal-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 30 fi żmien 30 jum mit-tlestija tiegħu.

Artikolu 25

Regoli ta' proċedura ġenerali

1. Il-Kummissjoni għandha tadotta, wara li tikkonsulta mal-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, regoli ta' proċedura ġenerali:
 - (a) li jiżguraw li l-membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni, is-sottogruppi tiegħu, kif ukoll il-pazjenti, l-esperti kliniċi u esperti rilevanti oħra jiehdu sehem fil-valutazzjonijiet kliniċi kongunti b'mod indipendenti u trasparenti, mingħajr kunflitt ta' interess;
 - (b) dwar l-għażla u l-konsultazzjoni tal-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati u l-pazjenti, l-esperti kliniċi u esperti rilevanti oħra fil-valutazzjonijiet kliniċi kongunti fil-livell tal-Unjoni.
2. L-atti ta' implimentazzjoni msemija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 33(2).

Artikolu 26

Format u mudelli tad-dokumenti ta' preżentazzjoni u ta' rapportar

1. Il-Kummissjoni għandha tadotta, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-format u l-mudelli fir-rigward ta':
 - (a) id-dossiers tal-informazzjoni, data, analizijiet u evidenza oħra li jridu jiġu pprovduti mill-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa għall-valutazzjonijiet kliniċi kongunti;

- (b) ir-rapporti dwar il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti;
 - (c) is-sommarju tar-rapporti dwar il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti.
2. L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 33(2).

KAPITOLU IV

QAFAS TA' APPOĠĠ

Artikolu 27

Finanzjament mill-Unjoni

1. L-Unjoni għandha tiżgura l-finanzjament tal-hidma tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u tas-sottogruppi tiegħu, u tal-attivitajiet għall-appoġġ ta' dik il-hidma li jinvolvu l-kooperazzjoni tiegħu mal-Kummissjoni, mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, mal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku, mal-gruppi ta' esperti u man-network tal-partijiet ikkonċernati msemmi fl-Artikolu 29. L-assistenza finanzjarja tal-Unjoni għall-attivitajiet skont dan ir-Regolament għandha tiġi implimentata f'konformità mar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹.

¹ Ir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Lulju 2018 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 1296/2013, (UE) Nru 1301/2013, (UE) Nru 1303/2013, (UE) Nru 1304/2013, (UE) Nru 1309/2013, (UE) Nru 1316/2013, (UE) Nru 223/2014, (UE) Nru 283/2014, u d-Deċiżjoni Nru 541/2014/UE u li jhassar ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 (ĠU L 193, 30.7.2018, p. 1).

2. Il-finanzjament imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jinkludi finanzjament għall-partecipazzjoni tal-membri nnominati mill-Istati Membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u tas-sottogruppi tiegħu b'appoġġ għall-hidma fuq il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u l-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti, inkluż l-iżvilupp ta' gwida metodoloġika, u dwar l-identifikazzjoni ta' teknoloġiji tas-saħħa emergenti. L-assessuri u l-koassessuri għandhom ikunu intitolati għal indennizz speċjali li jikkompensahom għall-hidma tagħhom fuq il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u l-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti f'konformità mar-regoli interni tal-Kummissjoni.

Artikolu 28

Appoġġ tal-kummissjoni għall-grupp ta' koordinazzjoni

Il-Kummissjoni għandha tappoġġa l-hidma tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u tagħxi bħala s-segretarjat tiegħu. B'mod partikolari, il-Kummissjoni għandha:

- (a) tospita fil-bini tagħha l-laqqgħat tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u tas-sottogruppi tiegħu;
- (b) tiddeċiedi dwar kunflitt ta' interess f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5 u fir-regoli proċedurali ġenerali li għandhom jiġu adottati f'konformità mal-Artikolu 25(1), punt (a);
- (c) titlob id-dossier mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa f'konformità mal-Artikolu 10;

- (d) tissorvelja l-proċeduri għall-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u tinforma lill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar ksur possibbli tagħhom;
- (e) ttipprovdi appoġġ amministrattiv, tekniku u tal-IT;
- (f) tistabbilixxi u żżomm il-pjattaforma tal-IT skont l-Artikolu 30;
- (g) tippubblika l-informazzjoni u d-dokumenti, inkluż il-programmi ta' ħidma annwali tal-Grupp ta' Koordinazzjoni, ir-rapporti annwali, il-minuti sommarji tal-laqgħat tiegħu, u r-rapporti u r-rapporti sommarji tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti fuq il-pjattaforma tal-IT, f'konformità mal-Artikolu 30;
- (h) tiffaċilita l-kooperazzjoni, b'mod partikolari permezz tal-iskambju ta' informazzjoni, mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini dwar il-ħidma kongunta msemmija f'dan ir-Regolament relatata mal-prodotti mediċinali inkluż il-kondiviżjoni tal-informazzjoni kunfidenzjali;
- (i) tiffaċilita l-kooperazzjoni, b'mod partikolari permezz tal-iskambju ta' informazzjoni, mal-gruppi ta' esperti u l-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku dwar il-ħidma kongunta msemmija f'dan ir-Regolament relatata mal-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, inkluż il-kondiviżjoni ta' informazzjoni kunfidenzjali.

Artikolu 29

Network tal-partijiet ikkonċernati

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi network tal-partijiet ikkonċernati. In-network tal-partijiet ikkonċernati għandu jappoġġa l-hidma tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u tas-sottogruppi tiegħu fuq talba.
2. In-network tal-partijiet ikkonċernati għandu jiġi stabbilit permezz ta' sejha miftuħa għall-applikazzjonijiet indirizzata lill-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati eligibbli kollha, b'mod partikolari l-assoċjazzjonijiet tal-pazjenti, l-organizzazzjonijiet tal-konsumaturi, l-organizzazzjonijiet mhux governattivi fil-qasam tas-saħħa, l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa u l-professjonisti tas-saħħa. Il-kriterji ta' eligibbiltà għandhom jiġu stabbiliti fis-sejha miftuħa għall-applikazzjonijiet u għandhom jinkludu:
 - (a) prova tal-impenn attwali jew ippjanat fl-iżvilupp tal-HTA;
 - (b) għarfien espert professjonali rilevanti għan-network tal-partijiet ikkonċernati;
 - (c) kopertura ġeografika ta' diversi Stati Membri;
 - (d) kapacitajiet ta' komunikazzjoni u disseminazzjoni.

3. L-organizzazzjonijiet li japplikaw biex isiru parti min-network tal-partijiet ikkonċernati għandhom jiddikjaraw is-sħubija u s-sorsi ta' finanzjament tagħhom. Ir-rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati li jipparteċipaw fl-attivitajiet tan-network tal-partijiet ikkonċernati għandhom jiddikjaraw kwalunkwe interess finanzjarju jew interess ieħor fis-settur industrijali tal-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa li jista' jaffettwa l-indipendenza jew l-imparzjalità tagħhom.
4. Il-lista tal-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati inklużi fin-network tal-partijiet ikkonċernati, id-dikjarazzjonijiet ta' dawk l-organizzazzjonijiet dwar is-sħubija u s-sorsi ta' finanzjament tagħhom, u d-dikjarazzjonijiet ta' interess tar-rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku fuq il-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 30.
5. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jiltaqa' man-network tal-partijiet ikkonċernati mill-inqas darba fis-sena sabiex:
 - (a) jaġġorna lill-partijiet ikkonċernati dwar il-hidma kongunta tal-Grupp ta' Koordinazzjoni inkluż l-output prinċipali tiegħu;
 - (b) jiġi previst skambju tal-informazzjoni.
6. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni jista' jistieden membri tan-network tal-partijiet ikkonċernati biex jattendu l-laqgħat tiegħu bħala osservaturi.

Artikolu 30
Pjattaforma tal-IT

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u żżomm pjattaforma tal-IT li tkun tikkonsisti minn:
 - (a) paġna web aċċessibbli mill-pubbliku;
 - (b) intranet sigur għall-iskambju ta' informazzjoni bejn il-membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u s-sottogruppi tiegħu;
 - (c) sistema sigura għall-iskambju ta' informazzjoni bejn il-Grupp ta' Koordinazzjoni u s-sottogruppi tiegħu mal-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa u l-esperti li jipparteċipaw fil-ħidma kongunta msemmija f'dan ir-Regolament, kif ukoll mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u l-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku;
 - (d) sistema sigura għall-iskambju ta' informazzjoni bejn il-membri tan-network tal-partijiet ikkonċernati.
2. Il-Kummissjoni għandha tiżgura livelli xierqa ta' aċċess għall-informazzjoni fil-pjattaforma tal-IT għall-Istati Membri, il-membri tan-network tal-partijiet ikkonċernati u l-pubbliku ġenerali.

3. Il-paġna web aċċessibbli għall-pubbliku għandu jkun fiha, b'mod partikolari:
- (a) lista aġġornata tal-membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u r-rappreżentanti mahturin tagħhom, flimkien mal-kwalifiki u l-oqsma ta' għarfien speċjalizzat tagħhom u d-dikjarazzjonijiet ta' kunflitt ta' interess tagħhom wara l-finalizzazzjoni tal-hidma kongunta;
 - (b) lista aġġornata tal-membri tas-sottogruppi u r-rappreżentanti mahturin tagħhom, flimkien mal-kwalifiki u l-oqsma ta' għarfien speċjalizzat tagħhom u d-dikjarazzjonijiet ta' kunflitt ta' interess tagħhom wara l-finalizzazzjoni tal-hidma kongunta;
 - (c) ir-regoli ta' proċedura tal-Grupp ta' Koordinazzjoni;
 - (d) id-dokumentazzjoni kollha taħt l-Artikolu 9(1), l-Artikolu 10(2) u (5) u l-Artikolu 11(1) fil-mument li jiġi ppubblikat r-rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta, taħt l-Artikolu 10(7) f'każ li l-valutazzjoni klinika kongunta tkun twaqqfet, u taħt l-Artikoli 15, 25 u 26;
 - (e) l-aġendi u l-minuti sommarji tal-laqgħat tal-Grupp ta' Koordinazzjoni, inkluż id-deċiżjonijiet adottati u r-riżultati tal-votazzjoni;
 - (f) il-kriterji tal-eligibbiltà għall-partijiet ikkonċernati;
 - (g) il-programmi ta' hidma annwali u r-rapporti annwali;
 - (h) informazzjoni dwar il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti ppjanati, li għaddejjin u li tlestew, inkluż l-aġġornamenti mwettqa f'konformità mal-Artikolu 14;

- (i) ir-rapporti dwar il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti meqjusin konformi proċeduralment f'konformità mal-Artikolu 12, flimkien mal-kummenti kollha li waslu matul it-tnejn tagħhom;
- (j) informazzjoni dwar ir-rapporti nazzjonali tal-Istati Membri dwar il-valutazzjonijiet kliniċi msemija fl-Artikolu 13(2), inkluż informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri dwar kif ir-rapporti tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti ġew ikkunsidrati fil-livell nazzjonali, u l-Artikolu 24;
- (k) informazzjoni sommarja anonimizzata, aggregata u mhux kunfidenzjali dwar il-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti;
- (l) l-istudji dwar l-identifikazzjoni tat-teknoloġiji tas-saħħa emergenti;
- (m) informazzjoni anonimizzata, aggregata u mhux kunfidenzjali mir-rapporti dwar it-teknoloġiji tas-saħħa emergenti msemija fl-Artikolu 22;
- (n) ir-riżultati tal-kooperazzjoni volontarja bejn l-Istati Membri mwettqa skont l-Artikolu 23;
- (o) meta valutazzjoni klinika kongunta titwaqqaf, id-dikjarazzjoni skont l-Artikolu 10(6), li tinkludi lista tal-informazzjoni, data, analiżijiet u evidenza oħra li ma ġewx ippreżentati mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa;
- (p) ir-rieżami proċedurali tal-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 12(3);

- (q) proċeduri operattivi standard u gwida rigward l-assigurazzjoni tal-kwalità skont l-Artikolu 4(2) u (3);
- (r) il-lista tal-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati inklużi fin-network tal-partijiet ikkonċernati, flimkien mad-dikjarazzjonijiet ta' dawk l-organizzazzjonijiet dwar is-shubija u s-sorsi ta' finanzjament tagħhom, u d-dikjarazzjonijiet tal-interessi tar-rappreżentanti tagħhom, skont l-Artikolu 29(4).

Artikolu 31

Evalwazzjoni u rapportar

1. Mhux aktar tard minn ... [tlit snin wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Ir-rapport għandu jiffoka fuq ir-rieżami ta':
 - (a) il-valur miżjud għall-Istati Membri tal-ħidma kongunta mwettqa skont il-Kapitolu II u, b'mod partikolari, jekk it-teknoloġiji tas-saħħa soġġetti għal valutazzjonijiet kliniċi kongunti f'konformità mal-Artikolu 7 u l-kwalità ta' dawk il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti jikkorrispondux għall-htigijiet tal-Istati Membri;
 - (b) in-nonduplikazzjoni tat-talba għal informazzjoni, data, analizijiet u evidenza oħra għal valutazzjoni klinika kongunta f'termini ta' tnaqqis tal-piż amministrattiv għall-Istati Membri u l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa;

- (c) il-funzjonament tal-qafas ta' appoġġ stipulat f'dan il-Kapitolu u, b'mod partikolari, jekk hemmx il-htieġa li jiġi introdott mekkanizmu għall-hlas ta' tariffi li permezz tiegħu l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa jikkontribwixxu wkoll għall-finanzjament tal-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti.
2. Mhux aktar tard minn ... [sentejn wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], l-Istati Membri għandhom jirrapportaw lill-Kummissjoni dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u, b'mod partikolari, dwar il-konsiderazzjoni ta' hidma kongunta skont il-Kapitolu II fil-proċessi ta' HTA nazzjonali tagħhom, inkluż il-mod kif ir-rapporti dwar il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti ġew ikkunsidrati fit-twettiq tal-HTAs nazzjonali skont l-Artikolu 13(2) u l-ammont ta' xogħol tal-Grupp ta' Koordinazzjoni. L-Istati Membri għandhom jirrapportaw ukoll dwar jekk qisux gwida metodoloġika żviluppata skont l-Artikolu 3(7), punt (d), għall-fini tal-valutazzjonijiet nazzjonali, kif imsemmi fl-Artikolu 23(6).
3. Fit-tnejn tar-rapport tagħha, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-Grupp ta' Koordinazzjoni u tuża:
- (a) l-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri f'konformità mal-paragrafu 2;
 - (b) ir-rapporti dwar teknoloġiji tas-saħħa emergenti mhejjija f'konformità mal-Artikolu 22;
 - (c) l-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikoli 13(2) u 14(4).

4. Il-Kummissjoni għandha, jekk ikun xieraq, tippreżenta proposta legiżlattiva bbażata fuq dak ir-rapport sabiex jiġi aġġornat dan ir-Regolament.

KAPITOLU V

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 32

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni soġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa li jiġu adottati atti delegati msemmija fl-Artikolu 9(5) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perijodu ta' żmien indeterminat minn ... [id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].
3. Id-delega ta' setgħa msemmija fl-Artikolu 9(5) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Għandu jkollha effett fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Ma għandha taffettwa l-validità ta' ebda att delegat li huwa diġà fis-seħh.

4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti nnominati minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Ahjar tal-Ligijiet.
5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 9(5) għandu jidhol fis-seħh biss jekk ma tigix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perijodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex se jrinjoġġezzjonaw. Dak il-perijodu għandu jiġi estż b'xahrejn fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 33

Proċedura tal-kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn kumitat. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

3. Fejn il-kumitat ma jagħti ebda opinjoni, il-Kummissjoni m'għandhiex tadotta l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni, u għandu japplika l-Artikolu 5(4), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Artikolu 34

Thejjija ta' atti ta' implimentazzjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-atti ta' implimentazzjoni msemija fl-Artikoli 15, 20, 25 u 26 mhux aktar tard mid-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
2. Meta tkun qed thejji u timplimenta dawk l-atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tqis il-karatteristiċi distintivi tas-setturi tal-prodotti mediċinali, tal-apparati mediċi u tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.

Artikolu 35

Emendar tad-Direttiva 2011/24/UE

1. L-Artikolu 15 tad-Direttiva 2011/24/UE huwa mhassar.
2. Ir-referenzi għall-Artikolu mhassar għandhom jinftehemu bħala referenzi għal dan ir-Regolament.

Artikolu 36

Dhul fis-seħħ u data ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.
2. Għandu japplika minn .. [tliet snin wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Strasburg,

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

Għall-Kunsill

Il-President

ANNESS I

SPEĊIFIKAZZJONIJIET TAD-DOSSIER GHALL-PRODOTTI MEDIĊINALI

Id-dossier imsemmi fl-Artikolu 9(2) ta' dan ir-Regolament għandu jinkludi l-informazzjoni li ġejja għall-prodotti mediċinali:

- (a) id-data dwar is-sikurezza klinika u l-effikaċja inkluża fil-fajl ta' preżentazzjoni mibgħuta lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini;
- (b) l-informazzjoni, data, analizijiet u evidenza oħra aġġornati kollha, ippubblikati u mhux ippubblikati, kif ukoll ir-rapporti ta' studju u l-protokoll ta' studju u l-pjanijiet ta' analizi minn studji bil-prodott mediċinali li għalih l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa kien sponsor u l-informazzjoni kollha disponibbli dwar l-istudji li għaddejjin jew li twaqqfu bil-prodott mediċinali li għalih l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa huwa sponsor jew involut finanzjarjament b'mod ieħor, u informazzjoni korrispondenti dwar studji minn partijiet terzi jekk disponibbli, rilevanti għall-ambitu tal-valutazzjoni kif stabbilit f'konformità mal-Artikolu 8(6), inkluż ir-rapporti dwar l-istudji kliniċi u l-protokoll tal-istudji kliniċi, jekk disponibbli għall-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa;

- (c) ir-rapporti tal-HTA dwar it-teknoloġija tas-saħħa soġġetta għall-valutazzjoni klinika kongunta;
- (d) l-informazzjoni dwar studji bbażati fuq ir-registri;
- (e) jekk teknoloġija tas-saħħa tkun ġiet soġġetta għal konsultazzjoni xjentifika kongunta, spjegazzjoni mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa dwar kwalunkwe devjazzjoni mill-evidenza rakkomandata;
- (f) il-karatterizzazzjoni tal-kundizzjoni medika li għandha tiġi ttratta inkluż il-popolazzjoni tal-pazjenti fil-mira;
- (g) il-karatterizzazzjoni tal-prodott mediċinali li qed jiġi vvalutat;
- (h) il-mistoqsija ta' riċerka elaborata fid-dossier ta' preżentazzjoni, li tirrifletti l-ambitu tal-valutazzjoni kif stabbilit skont l-Artikolu 8(6);
- (i) id-deskrizzjoni tal-metodi użati mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa fl-iżvilupp tal-kontenut tad-dossier;
- (j) ir-riżultati tal-irkupru ta' informazzjoni;
- (k) il-karatteristiċi tal-istudji inkluzi;
- (l) ir-riżultati dwar l-effettività u s-sikurezza tal-intervent li jkun qed jiġi vvalutat u tal-komparatur;
- (m) id-dokumentazzjoni sottostanti rilevanti relatata mal-punti (f) sa (l).

ANNESS II

Speċifikazzjonijiet tad-dossier għall-apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi in vitro

1. Għall-apparati mediċi, id-dossier imsemmi fl-Artikolu 9(2) ta' dan ir-Regolament għandu jinkludi:
 - (a) ir-rapport dwar il-valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika;
 - (b) id-dokumentazzjoni tal-evalwazzjoni klinika tal-manifattur ippreżentata lill-korp notifikat skont it-Taqsima 6.1, punti (c) u (d) tal-Anness II għar-Regolament (UE) 2017/745;
 - (c) l-opinjoni xjentifika pprovduta mill-gruppi ta' esperti rilevanti fil-qafas tal-proċedura ta' konsultazzjoni tal-evalwazzjoni klinika;
 - (d) l-informazzjoni, data, analiżijiet u evidenza oħra aġġornati kollha, ippubblikati u mhux ippubblikati, kif ukoll ir-rapporti dwar l-istudji u l-protokolli tal-istudji kliniċi u l-pjanijiet ta' analiżi minn studji kliniċi bl-apparat mediku li għalih l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa kien sponsor u l-informazzjoni kollha disponibbli dwar l-istudji kliniċi li għaddejjin jew li twaqqfu bl-apparat mediku li għalih l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa huwa sponsor jew involut finanzjarjament b'mod ieħor, u informazzjoni korrispondenti dwar studji kliniċi minn partijiet terzi jekk disponibbli, rilevanti għall-ambitu tal-valutazzjoni kif stabbilit f'konformità mal-Artikolu 8(6), inkluż ir-rapporti dwar l-istudji kliniċi u l-protokolli tal-istudji kliniċi, jekk disponibbli għall-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa;

- (e) ir-rapporti tal-HTA dwar it-teknoloġija tas-saħħa soġġetta għal valutazzjoni klinika kongunta, fejn xieraq;
- (f) id-data mir-registri dwar l-apparat mediku u informazzjoni dwar l-istudji bbażati fuq ir-registri;
- (g) jekk teknoloġija tas-saħħa tkun giet soġġetta għal konsultazzjoni xjentifika kongunta, spjegazzjoni mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa dwar kwalunkwe devjazzjoni mill-evidenza rakkomandata;
- (h) il-karatterizzazzjoni tal-kundizzjoni medika li għandha tiġi ttratta, inkluż il-popolazzjoni tal-pazjenti fil-mira;
- (i) il-karatterizzazzjoni tal-apparat mediku li jkun qed jiġi vvalutat, inkluż l-istruzzjonijiet għall-użu tiegħu;
- (j) il-mistoqsija ta' riċerka elaborata fid-dossier ta' preżentazzjoni, li tirrifletti l-ambitu tal-valutazzjoni kif stabbilit skont l-Artikolu 8(6);
- (k) id-deskrizzjoni tal-metodi użati mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa fl-iżvilupp tal-kontenut tad-dossier;
- (l) ir-riżultati tal-irkupru ta' informazzjoni;
- (m) il-karatteristiċi tal-istudji inklużi.

2. Għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, id-dossier imsemmi fl-Artikolu 9(2) u (3) ta' dan ir-Regolament għandu jinkludi:
- (a) ir-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-manifattur;
 - (b) id-dokumentazzjoni tal-manifattur dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, imsemmija fit-Taqsima 6.2 tal-Anness II għar-Regolament (UE) 2017/746;
 - (c) l-opinjoni xjentifika pprovduta mill-gruppi ta' esperti rilevanti fil-qafas tal-proċedura ta' konsultazzjoni tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni;
 - (d) ir-rapport tal-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni.
-