



**UNIÃO EUROPEIA**

**PARLAMENTO EUROPEU**

**CONSELHO**

---

**Estrasburgo, 15 de dezembro de 2021  
(OR. en)**

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

**PE-CONS 80/21**

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

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO RELATIVO À  
AVALIAÇÃO DAS TECNOLOGIAS DA SAÚDE E QUE ALTERA A DIRETIVA 2011/24/UE**

**REGULAMENTO (UE) 2021/...**  
**DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**de 15 de dezembro de 2021**

**relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu<sup>1</sup>,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> JO C 283 de 10.8.2018, p. 28 e JO C 286 de 16.7.2021, p. 95.

<sup>2</sup> Posição do Parlamento Europeu de 14 de fevereiro de 2019 (JO C 449 de 23.12.2020, p. 638) e posição do Conselho em primeira leitura de 9 de novembro de 2021 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Posição do Parlamento Europeu de ... (ainda não publicada no Jornal Oficial).

Considerando o seguinte:

- (1) O desenvolvimento das tecnologias da saúde é um motor fundamental do crescimento económico e da inovação na União e é essencial para alcançar o elevado nível de proteção da saúde que as políticas de saúde devem garantir em benefício de todos. As tecnologias da saúde constituem um sector económico inovador e enquadram-se num mercado global de despesas de saúde que representa 10 % do produto interno bruto da União. As tecnologias da saúde englobam os medicamentos, dispositivos médicos, dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e procedimentos médicos, bem como as medidas de prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças.
- (2) A avaliação das tecnologias da saúde (ATS) é um processo baseado em evidência científica que permite às autoridades competentes determinar a eficácia relativa das tecnologias da saúde novas ou já existentes. A ATS centra-se especificamente no valor acrescentado de uma tecnologia da saúde em comparação com outras tecnologias da saúde, novas ou já existentes.
- (3) A ATS pode contribuir para a promoção da inovação, proporcionando os melhores resultados para os doentes e para a sociedade em geral e constituindo uma ferramenta importante para garantir a aplicação e a utilização adequadas das tecnologias da saúde.

- (4) A ATS pode abranger tanto os aspetos clínicos como não clínicos das tecnologias da saúde, dependendo do sistema de cuidados de saúde. As ações comuns em matéria de ATS cofinanciadas pela União (ações comuns da EUnetHTA) identificaram nove domínios em função dos quais as tecnologias da saúde são avaliadas. Destes nove domínios, quatro são clínicos e cinco são não clínicos. Os quatro domínios de avaliação clínicos dizem respeito à identificação de um problema de saúde e da tecnologia da saúde existente, ao exame das características técnicas da tecnologia da saúde avaliada, à sua segurança relativa e à sua eficácia clínica relativa. Os cinco domínios de avaliação não clínicos dizem respeito ao custo e à avaliação económica de uma tecnologia da saúde e aos seus aspetos éticos, organizacionais, sociais e jurídicos.
- (5) A ATS pode melhorar a evidência científica utilizada para fundamentar as decisões clínicas, bem como o acesso dos doentes a tecnologias da saúde, nomeadamente quando uma tecnologia da saúde se torna obsoleta. Os resultados da ATS são utilizados para fundamentar as decisões relativas à afetação dos recursos orçamentais no domínio da saúde, por exemplo no que diz respeito à determinação dos preços ou aos níveis de reembolso das tecnologias da saúde. A ATS pode, por conseguinte, ajudar os Estados-Membros a criarem e manterem sistemas de cuidados de saúde sustentáveis e estimular uma inovação que proporcione melhores resultados para os doentes.

- (6) A realização de avaliações paralelas por vários Estados-Membros e as divergências entre as disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais aplicáveis aos processos e metodologias de avaliação podem levar a que os criadores de tecnologias da saúde sejam confrontados com pedidos de dados múltiplos e divergentes. Podem igualmente levar a duplicações e variações nos resultados, em razão do contexto nacional específico dos cuidados de saúde.
- (7) Embora os Estados-Membros tenham realizado algumas avaliações conjuntas no âmbito das ações comuns da EUnetHTA, a cooperação voluntária e a produção de resultados têm-se revelado ineficientes, uma vez que, na falta de um modelo sustentável de cooperação, assentam numa cooperação baseada em projetos. A utilização dos resultados das ações comuns, incluindo as avaliações clínicas conjuntas, ao nível dos Estados-Membros tem sido reduzida, o que significa que não foi ainda dada uma resposta adequada à duplicação de avaliações de uma mesma tecnologia da saúde efetuadas pelas autoridades e organismos de ATS de diferentes Estados-Membros em prazos idênticos ou análogos. Por outro lado, na execução do presente regulamento, deverão ser tidos em conta os principais resultados das ações comuns da EUnetHTA, em especial os seus contributos científicos, tais como documentos metodológicos e de orientação e ferramentas das tecnologias da informação que permitem armazenar e trocar informações.

(8) Nas suas Conclusões de 1 de dezembro de 2014 sobre a inovação em benefício dos doentes<sup>1</sup>, o Conselho reconheceu o papel crucial da ATS enquanto instrumento das políticas de saúde para apoiar escolhas baseadas em dados concretos, sustentáveis e equitativas, no domínio dos cuidados de saúde e das tecnologias da saúde, em benefício dos doentes. Nessas conclusões, o Conselho apelou ainda à Comissão para que continuasse a apoiar a cooperação de uma forma sustentável, e solicitou que se reforçasse o trabalho conjunto entre os Estados-Membros em matéria de ATS e que se explorassem as oportunidades de cooperação em matéria de intercâmbio de informações entre organismos competentes. Além disso, nas suas Conclusões de 7 de dezembro de 2015 sobre a medicina personalizada para os doentes<sup>2</sup>, o Conselho convidou os Estados-Membros e a Comissão a reforçarem as metodologias de ATS aplicáveis à medicina personalizada, e as suas conclusões de 17 de junho de 2016 sobre o reforço do equilíbrio dos sistemas farmacêuticos na União Europeia e nos seus Estados-Membros<sup>3</sup>, confirmaram, uma vez mais, que os Estados-Membros veem um claro valor acrescentado na cooperação em matéria de ATS. O relatório conjunto da Direção-Geral dos Assuntos Económicos e Financeiros da Comissão e do Comité de Política Económica, de outubro de 2016, apelou ao reforço da cooperação europeia em matéria de ATS. Por último, nas suas Conclusões de 15 de junho de 2021 sobre o acesso a medicamentos e dispositivos médicos para uma UE mais forte e resiliente<sup>4</sup>, o Conselho convidou os Estados-Membros e a Comissão a explorarem a possibilidade de estabelecer um plano de ação da UE para a recolha de dados e a produção de evidência do mundo real, que promoverá uma melhor colaboração entre as iniciativas nacionais e transfronteiriças em curso e poderá contribuir para reduzir as lacunas de evidência nas decisões dos organismos de ATS e dos organismos pagadores.

---

<sup>1</sup> JO C 438 de 6.12.2014, p. 12.

<sup>2</sup> JO C 421 de 17.12.2015, p. 2.

<sup>3</sup> JO C 269 de 23.7.2016, p. 31.

<sup>4</sup> JO C 269I de 7.7.2021, p. 3.

- (9) O Parlamento Europeu, na sua Resolução de 2 de março de 2017 sobre as opções da UE para melhorar o acesso aos medicamentos<sup>1</sup>, solicitou à Comissão que propusesse, com a maior brevidade possível, legislação relativa a um sistema europeu para a ATS e que harmonizasse critérios transparentes de ATS a fim de avaliar o valor terapêutico acrescentado e a eficácia relativa das tecnologias da saúde, em comparação com a melhor alternativa disponível que tenha em conta o nível de inovação e os benefícios para os doentes.
- (10) Na sua Comunicação de 28 de outubro de 2015 intitulada «Melhorar o mercado único: mais oportunidades para os cidadãos e as empresas», a Comissão declarou a sua intenção de apresentar uma iniciativa dedicada à ATS para reforçar a coordenação, com o objetivo de evitar múltiplas avaliações de um produto em diferentes Estados-Membros e de melhorar o funcionamento do mercado único no domínio das tecnologias da saúde.

---

<sup>1</sup> JO C 263 de 25.7.2018, p. 4.

- (11) O presente regulamento visa alcançar um elevado nível de proteção da saúde dos doentes e utilizadores, assegurando simultaneamente o bom funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos medicamentos, aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Ao mesmo tempo, o presente regulamento estabelece um regime para apoiar a cooperação dos Estados-Membros e as medidas necessárias para a avaliação clínica das tecnologias da saúde. Ambos os objetivos são perseguidos em simultâneo e, embora ligados de forma indissociável, nenhum deles é secundário em relação ao outro. No que se refere ao artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), o presente regulamento estabelece os procedimentos e as regras para a realização de trabalhos conjuntos e o estabelecimento de um regime a nível da União. No que respeita ao artigo 168.º do TFUE, ao mesmo tempo que visa proporcionar um elevado nível de proteção da saúde, o presente regulamento permite a cooperação entre os Estados-Membros em certos aspetos da ATS.
- (12) O trabalho conjunto deverá ser realizado de acordo com o princípio da boa prática administrativa e visar alcançar o mais elevado nível de qualidade, transparência e independência.

- (13) Os criadores de tecnologias da saúde enfrentam frequentemente a dificuldade de apresentar as mesmas informações, dados, análises ou outras evidências a diferentes Estados-Membros e também em diferentes momentos. A duplicação de apresentações e a atenção aos diferentes prazos de apresentação nos Estados-Membros podem constituir um encargo administrativo significativo para os criadores de tecnologias da saúde, em especial para as empresas de menor dimensão com recursos limitados, e podem contribuir para criar entraves e distorções no acesso ao mercado, conduzindo a uma falta de previsibilidade comercial, a custos mais elevados e, a longo prazo, a efeitos negativos sobre a inovação. Assim sendo, o presente regulamento deverá prever um mecanismo que garanta que quaisquer informações, dados, análises ou outras evidências necessários para a avaliação clínica conjunta sejam apresentados apenas uma vez a nível da União pelo criador de tecnologias da saúde.

- (14) Nos termos do artigo 168.º, n.º 7 do TFUE, os Estados-Membros são responsáveis pela definição das respetivas políticas de saúde, bem como pela organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos. Tais responsabilidades incluem a gestão dos serviços de saúde e de cuidados médicos, em especial a repartição dos recursos que lhes são afetados. Por conseguinte, é necessário que a ação da União se limite aos aspetos da ATS relacionados com a avaliação clínica conjunta das tecnologias da saúde e que assegure, em particular, que não existem juízos de valor nas avaliações clínicas conjuntas a fim de respeitar as responsabilidades dos Estados-Membros nos termos do artigo 168.º, n.º 7, do TFUE. A este respeito, as avaliações clínicas conjuntas previstas no presente regulamento constituem uma análise científica dos efeitos relativos da tecnologia da saúde avaliada sobre os resultados em termos de saúde, em função dos parâmetros escolhidos, que se baseiam no âmbito da avaliação. A análise científica incluirá igualmente uma ponderação do grau de certeza sobre os efeitos relativos, tendo em conta os pontos fortes e as limitações da evidência disponível. Por conseguinte, o resultado das avaliações clínicas conjuntas não deverá afetar o poder discricionário dos Estados-Membros para realizarem avaliações sobre o valor clínico acrescentado das tecnologias da saúde em causa, nem condicionar as decisões posteriores em matéria de determinação de preços e reembolso das tecnologias da saúde, incluindo o estabelecimento de critérios para essas decisões de determinação de preços e de reembolso, que podem depender tanto de considerações clínicas como não clínicas, de natureza individual ou conjunta, e que continuam a ser exclusivamente da competência nacional.

- (15) Os Estados-Membros deverão poder efetuar as análises complementares de âmbito clínico que sejam necessárias para o respetivo processo nacional de ATS, relativas às tecnologias da saúde para as quais exista um relatório de avaliação clínica conjunta. Em especial, os Estados-Membros deverão poder realizar análises complementares de âmbito clínico relativas, entre outras coisas, a grupos de doentes, comparadores ou resultados em termos de saúde diferentes dos incluídos no relatório de avaliação clínica conjunta, ou que utilizem uma metodologia diferente, caso essa metodologia seja necessária no processo nacional de ATS do Estado-Membro em causa. Se forem necessárias informações, dados, análises ou outras evidências adicionais para análises complementares de âmbito clínico, os Estados-Membros deverão poder solicitar aos criadores de tecnologias da saúde que apresentem as informações, dados, análises ou outras evidências necessários. O presente regulamento não deverá, de modo algum, restringir os direitos dos Estados-Membros de realizarem avaliações não clínicas sobre a mesma tecnologia da saúde antes da publicação de um relatório de avaliação clínica conjunta, durante a preparação desse relatório ou após a sua publicação.

- (16) A fim de assegurar a máxima qualidade das avaliações clínicas conjuntas, de garantir uma ampla aceitação e de permitir a partilha de conhecimentos especializados e de recursos entre as autoridades e organismos nacionais de ATS, é adequado seguir uma abordagem gradual, começando com um número reduzido de medicamentos avaliados conjuntamente e, só numa fase posterior, exigindo que sejam efetuadas avaliações clínicas conjuntas de outros medicamentos submetidos ao procedimento centralizado de autorização de introdução no mercado previsto no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1</sup>, e sempre que esses medicamentos sejam posteriormente autorizados para uma nova indicação terapêutica.
- (17) Deverão também ser efetuadas avaliações clínicas conjuntas de determinados dispositivos médicos conforme definidos no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>2</sup> que sejam classificados nas classes de risco mais elevado e para os quais os painéis de peritos a que se refere o artigo 106.º, n.º 1 do referido regulamento tenham apresentado os seus pareceres ou pontos de vista, assim como de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* classificados na classe D nos termos do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

<sup>2</sup> Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

<sup>3</sup> Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

- (18) Tendo em conta a complexidade de determinados dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, bem como os conhecimentos especializados necessários para os avaliar, os Estados-Membros deverão poder, caso considerem que existe valor acrescentado, cooperar voluntariamente em matéria de ATS no que respeita aos dispositivos médicos classificados nas classes IIb ou III nos termos do artigo 51.º do Regulamento (UE) 2017/745 e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* classificados na classe D nos termos do artigo 47.º do Regulamento (UE) 2017/746 que sejam *software* e que não sejam abrangidos pelas avaliações clínicas conjuntas ao abrigo do presente regulamento.
- (19) A fim de assegurar que as avaliações clínicas conjuntas efetuadas em matéria de tecnologias da saúde continuam a ser rigorosas, pertinentes, de elevada qualidade e baseadas na melhor evidência científica disponível em determinado momento, é apropriado estabelecer condições para a atualização dessas avaliações, em especial nos casos em que os dados adicionais que fiquem disponíveis após a avaliação inicial possam melhorar o rigor e a qualidade da avaliação.

- (20) Deverá ser criado um Grupo de Coordenação de Estados-Membros sobre Avaliação de Tecnologias da Saúde («Grupo de Coordenação») composto por representantes dos Estados-Membros, em especial das autoridades e organismos de ATS, encarregado de supervisionar a realização de avaliações clínicas conjuntas e outras atividades conjuntas no âmbito do presente regulamento. Para assegurar que as avaliações clínicas conjuntas e as consultas científicas conjuntas se enquadram numa abordagem liderada pelos Estados-Membros, estes deverão designar os membros do Grupo de Coordenação. Esses membros deverão ser designados com o objetivo de assegurar um elevado nível de competência no Grupo de Coordenação. Os membros do Grupo de Coordenação deverão designar autoridades e organismos no domínio das ATS para os subgrupos, que disponibilizam conhecimentos técnicos adequados para a realização de avaliações clínicas conjuntas e consultas científicas conjuntas, tendo em conta a necessidade de facultar conhecimentos especializados sobre as ATS relativas a medicamentos, dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

- (21) A fim de refletir a natureza científica da cooperação e assegurar que as decisões tomadas pelo Grupo de Coordenação cumprem os objetivos de garantir um trabalho conjunto com a mais elevada qualidade científica e imparcialidade, o Grupo de Coordenação deverá envidar todos os esforços para chegar a um consenso. Caso não seja possível chegar a um consenso, e a fim de assegurar a eficácia do mecanismo de decisão no Grupo de Coordenação, as decisões de natureza técnica e científica deverão ser tomadas por maioria simples, sendo que cada Estado-Membro dispõe de um voto, independentemente do número de membros do Grupo de Coordenação em representação de um Estado-Membro. A título excecional, e dada a sua natureza distinta, as decisões relativas à adoção do programa de trabalho anual, do relatório anual e da direção estratégica dos trabalhos dos subgrupos deverão ser tomadas por maioria qualificada.
- (22) A Comissão não deverá participar nas votações das avaliações clínicas conjuntas nem pronunciar-se sobre o conteúdo dos relatórios de avaliação clínica conjunta.
- (23) O Grupo de Coordenação deverá assegurar que o trabalho científico conjunto, bem como os procedimentos e a metodologia para a elaboração dos relatórios de avaliação clínica conjunta e dos documentos finais da consulta científica conjunta, garantem a máxima qualidade, são elaborados em tempo útil e refletem o estado da arte da ciência médica no momento da sua elaboração.
- (24) As metodologias para a realização de avaliações clínicas conjuntas e consultas científicas conjuntas deverão ser adaptadas por forma a incluir as especificidades das novas tecnologias da saúde relativamente às quais alguns dados podem não estar imediatamente disponíveis. Pode ser esse o caso, designadamente, no que respeita aos medicamentos órfãos, às vacinas e aos medicamentos de terapia avançada.

- (25) O âmbito da avaliação das avaliações clínicas conjuntas deverá ser inclusivo e refletir as necessidades de todos os Estados-Membros em termos de dados e análises a apresentar pelos criadores de tecnologias da saúde.
- (26) Quando são utilizadas avaliações clínicas conjuntas para elaborar decisões administrativas subsequentes a nível dos Estados-Membros, estas constituem uma das várias etapas preparatórias de um procedimento multifaseado. Os Estados-Membros continuam a ser a única entidade responsável pelos processos nacionais de ATS, pelas conclusões sobre o valor de uma tecnologia da saúde e pelas decisões resultantes das ATS. Os Estados-Membros deverão poder determinar em que fase do seu processo de ATS, e por parte de que autoridade ou organismo, os relatórios de avaliação clínica conjunta deverão ser tidos em conta.
- (27) O Grupo de Coordenação deverá envidar todos os esforços para aprovar o relatório de avaliação clínica conjunta por consenso. Caso não seja possível chegar a um consenso, a fim de assegurar a finalização dos relatórios de avaliação clínica conjunta dentro do prazo estabelecido, esses relatórios deverão incluir os pareceres científicos divergentes. A fim de garantir a integridade do sistema de avaliação clínica conjunta e o objetivo de consenso, a inclusão de pareceres científicos divergentes deverá limitar-se aos pareceres plenamente justificados por motivos científicos e, por conseguinte, ser considerada uma medida excecional.

- (28) Os Estados-Membros deverão continuar a ser responsáveis por tirar conclusões a nível nacional sobre o valor acrescentado clínico de uma tecnologia da saúde, uma vez que tais conclusões dependem do contexto específico dos cuidados de saúde num determinado Estado-Membro e da relevância das análises individuais incluídas no relatório de avaliação clínica conjunta (por exemplo, poderão ser incluídos vários comparadores no relatório de avaliação clínica conjunta, dos quais apenas uma seleção é pertinente para um determinado Estado-Membro). O relatório de avaliação clínica conjunta deverá incluir uma descrição dos efeitos relativos observados para os resultados em termos de saúde analisados, incluindo resultados numéricos e intervalos de confiança, bem como uma análise da incerteza científica e dos pontos fortes e fracos da evidência (por exemplo, validade interna e externa). O relatório de avaliação clínica conjunta deverá ser factual e não deverá conter qualquer juízo de valor, nem classificação dos resultados em termos de saúde, nem conclusões sobre o benefício global ou o valor clínico acrescentado da tecnologia da saúde avaliada, nem qualquer posição sobre a população-alvo em que a tecnologia de saúde deverá ser utilizada, nem qualquer posição sobre o lugar que a tecnologia de saúde deverá ter na estratégia terapêutica, de diagnóstico ou profilática.
- (29) A transparência e o conhecimento do público relativamente ao processo são fundamentais. Caso existam dados confidenciais por motivos comerciais, tais motivos para a confidencialidade devem ser claramente enunciados e justificados e os dados confidenciais bem delimitados e protegidos.

- (30) Sempre que os Estados-Membros realizem, a nível nacional ou regional, ATS para as tecnologias da saúde que tenham sido avaliadas a nível da União, deverão ter em conta os relatórios de avaliação clínica conjunta a esse nível. A esse respeito, tendo especialmente em conta que podem ser aplicáveis diferentes prazos para as decisões nacionais em matéria de ATS, os Estados-Membros deverão poder ter em conta informações, dados, análises ou outras evidências que não faziam parte da avaliação clínica conjunta a nível da União. A ATS realizada a nível nacional ou regional sobre uma tecnologia da saúde que tenha sido avaliada a nível da União deverá ser disponibilizada ao Grupo de Coordenação.
- (31) No contexto do presente regulamento, a expressão "ter devidamente em conta", quando aplicada a um relatório de avaliação clínica conjunta, significa que o relatório deverá fazer parte da documentação das autoridades ou organismos envolvidos em atividades de ATS a nível nacional ou regional e deverá ser tido em conta para efeitos de qualquer ATS a nível dos Estados-Membros. Se o relatório de avaliação clínica conjunta estiver disponível, deverá fazer parte da documentação que sustenta o processo nacional de ATS. No entanto, o conteúdo do relatório é de natureza científica e não deverá ser vinculativo para essas autoridades, organismos ou Estados-Membros. Caso não esteja disponível um relatório de avaliação clínica conjunta no momento em que a ATS nacional é concluída, tal não deverá atrasar qualquer processo subsequente a nível do Estado-Membro. Um relatório de avaliação clínica conjunta não deverá ter qualquer impacto externo para os requerentes e outras partes que não os Estados-Membros.

- (32) Sempre que os criadores de tecnologias da saúde cumpram os requisitos de apresentação de informação estabelecidos nos termos do presente regulamento, a obrigação de os Estados-Membros não solicitarem a nível nacional quaisquer informações, dados, análises ou outras evidências que tenham sido apresentados pelos criadores de tecnologias da saúde a nível da União reduz os seus encargos administrativos e financeiros que decorreriam de serem confrontados com pedidos múltiplos e divergentes de informações, dados, análises ou outras evidências a nível dos Estados-Membros. Contudo, essa obrigação não deverá excluir a possibilidade de os Estados-Membros solicitarem esclarecimentos aos criadores de tecnologias da saúde sobre as informações, dados, análises ou outras evidências apresentados.
- (33) A obrigação de os Estados-Membros não exigirem, a nível nacional, as mesmas informações, dados, análises ou outras evidências já apresentados pelos criadores de tecnologias da saúde a nível da União não deverá abranger pedidos de informação, dados, análises ou outras evidências no âmbito dos programas de acesso precoce a nível dos Estados-Membros. Esses programas de acesso precoce a nível dos Estados-Membros visam proporcionar o acesso dos doentes a medicamentos em situações de grande necessidade médica não satisfeita antes de ser concedida uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado.

- (34) Os criadores de tecnologias da saúde não deverão apresentar quaisquer informações, dados, análises ou outras evidências a nível nacional que já tenham sido apresentados a nível da União. Assim se assegura que os Estados-Membros só possam solicitar informações, dados, análises ou outras evidências aos criadores de tecnologias da saúde a nível dos Estados-Membros que ainda não estejam disponíveis a nível da União.
- (35) Para os medicamentos, deverão ser tidos em conta preferencialmente estudos clínicos comparativos diretos que sejam aleatorizados, cegos e que incluam um grupo de controlo, cuja metodologia esteja em conformidade com as normas internacionais da medicina baseada na evidência. No entanto, essa abordagem não deve, por si só, excluir os estudos observacionais, incluindo os baseados em dados do mundo real, sempre que esses estudos estejam acessíveis.
- (36) Os prazos aplicáveis às avaliações clínicas conjuntas de medicamentos deverão, na medida do possível, ser fixados por referência aos prazos aplicáveis à conclusão do procedimento centralizado de autorização de introdução no mercado previsto no Regulamento (CE) n.º 726/2004. Essa coordenação deverá garantir que as avaliações clínicas conjuntas poderão efetivamente facilitar o acesso ao mercado e contribuir para disponibilizar atempadamente tecnologias da saúde inovadoras para os doentes. Os criadores de tecnologias da saúde deverão, por conseguinte, respeitar os prazos estabelecidos nos termos do presente regulamento aquando da apresentação das informações, dados, análises ou outras evidências solicitados.

- (37) O estabelecimento de prazos para a avaliação clínica conjunta de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* deverá ter em conta a via de acesso ao mercado muito descentralizada para esses dispositivos e a disponibilidade de evidência adequada necessária para efetuar uma avaliação clínica conjunta. Visto que a evidência necessária pode só estar disponível depois de os dispositivos médicos ou os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* terem sido colocados no mercado, e para permitir que a sua seleção para avaliação clínica conjunta seja feita no momento adequado, as avaliações desses dispositivos deverão poder ser realizadas após a sua colocação no mercado.
- (38) O trabalho conjunto realizado ao abrigo do presente regulamento, em particular as avaliações clínicas conjuntas, deverá, em todos os casos, visar produzir resultados de elevada qualidade e em tempo oportuno, bem como promover uma maior colaboração entre os Estados-Membros em matéria de ATS relativas a dispositivos médicos ou a dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, e não deverá atrasar nem interferir com a atribuição da marcação CE aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, nem atrasar o seu acesso ao mercado. Esse trabalho deverá ser separado e distinto das avaliações regulamentares efetuadas nos termos dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 e não deverá ter qualquer impacto nas decisões tomadas em conformidade com esses regulamentos.

- (39) A fim de facilitar o processo de preparação de avaliações clínicas conjuntas, os criadores de tecnologias da saúde deverão, nos casos adequados, ter a oportunidade de participar em consultas científicas conjuntas com o Grupo de Coordenação, a fim de obter orientações sobre as informações, dados, análises ou outras evidências suscetíveis de serem exigidos a partir dos estudos clínicos. Os estudos clínicos incluem ensaios clínicos de medicamentos, investigações clínicas necessárias para a avaliação clínica de dispositivos médicos e estudos de desempenho necessários para a avaliação do desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Atendendo à natureza preliminar da consulta, qualquer orientação dada não deverá vincular juridicamente os criadores de tecnologias da saúde nem as autoridades e organismos de ATS. Tal orientação deverá, no entanto, refletir o estado da arte da ciência médica no momento da consulta científica conjunta, em especial no interesse dos doentes.
- (40) Sempre que sejam realizadas consultas científicas conjuntas em paralelo com a elaboração de pareceres científicos sobre medicamentos previstos no Regulamento (CE) n.º 726/2004, ou em paralelo com a consulta sobre dispositivos médicos prevista no Regulamento (UE) 2017/745, esses processos paralelos, incluindo o intercâmbio de informações entre os subgrupos e a Agência Europeia de Medicamentos ou os painéis de peritos sobre dispositivos médicos, deverão ser realizados com vista a assegurar que a produção de evidência satisfaz as necessidades dos respetivos quadros, devendo as respetivas competências permanecer separadas.

- (41) As avaliações clínicas conjuntas e as consultas científicas conjuntas implicam a partilha de informações confidenciais entre os criadores das tecnologias da saúde e as autoridades e organismos de ATS. Para garantir a proteção dessas informações, as informações fornecidas ao Grupo de Coordenação no âmbito das avaliações clínicas conjuntas e das consultas científicas conjuntas só deverão ser divulgadas a terceiros depois de ter sido celebrado um acordo de confidencialidade. Além disso, é necessário que todas as informações tornadas públicas sobre os resultados das consultas científicas conjuntas sejam apresentadas em formato anonimizado, suprimindo qualquer informação comercial sensível.
- (42) A fim de assegurar uma utilização eficaz dos recursos disponíveis, é conveniente prever um exercício de análise prospetiva para permitir a identificação precoce das tecnologias da saúde emergentes que possam vir a ter um grande impacto nos doentes, na saúde pública e nos sistemas de cuidados de saúde, bem como para contribuir para a investigação. Essa análise prospetiva poderá ser utilizada para apoiar o Grupo de Coordenação no planeamento do seu trabalho, em especial no que diz respeito às avaliações clínicas conjuntas e às consultas científicas conjuntas, e poderá também fornecer informações para fins de planeamento a longo prazo, tanto a nível da União como a nível nacional.

- (43) A União deverá continuar a apoiar a cooperação voluntária entre os Estados-Membros em matéria de ATS em domínios como o desenvolvimento e a implementação de programas de vacinação e o reforço da capacidade dos sistemas nacionais de ATS. Esta cooperação voluntária deverá também facilitar sinergias com as iniciativas desenvolvidas no quadro da estratégia para o mercado único digital nos domínios pertinentes da prestação de cuidados de saúde digitais e baseados em dados, com vista a disponibilizar evidências adicionais do mundo real pertinentes para a ATS. A cooperação voluntária em matéria de ATS pode também incluir domínios como o diagnóstico complementar a tratamentos, procedimentos cirúrgicos, a prevenção, programas de rastreio e de promoção da saúde, ferramentas das tecnologias da informação e comunicação e processos de cuidados integrados. Os requisitos para avaliar diferentes tecnologias da saúde variam em função das respetivas características específicas, pelo que é necessário assegurar uma abordagem coerente em matéria de ATS que tenha em conta essas diferentes tecnologias da saúde.
- (44) Para garantir a inclusividade e a transparência do trabalho conjunto, o Grupo de Coordenação deverá dialogar e efetuar consultas amplas com as organizações de partes interessadas no domínio da cooperação da União em matéria de ATS, incluindo as organizações de doentes, as organizações de profissionais da saúde, as sociedades clínicas e científicas, as associações de criadores de tecnologias da saúde, as organizações de consumidores e outras organizações não governamentais pertinentes no domínio da saúde. Deverá ser criada uma rede de partes interessadas para facilitar o diálogo entre as organizações de partes interessadas e o Grupo de Coordenação.

- (45) A fim de assegurar que o trabalho conjunto seja da mais elevada qualidade científica e reflita o estado da arte, os peritos externos com aprofundados conhecimentos especializados pertinentes deverão contribuir para as avaliações clínicas conjuntas e para as consultas científicas conjuntas. Entre esses peritos deverão incluir-se peritos clínicos no domínio terapêutico em causa, doentes afetados pela doença e outros peritos relevantes, por exemplo, no tipo de tecnologia da saúde em causa ou em questões relacionadas com a conceção do estudo clínico. As redes europeias de referência também poderão ser utilizadas como fonte de identificação desses peritos e de acesso a conhecimentos pertinentes em domínios terapêuticos específicos. Os doentes, os peritos clínicos e outros peritos relevantes deverão ser selecionados pela sua especialidade e agir a título individual, e não em representação de uma organização, instituição ou Estado-Membro em particular. A fim de preservar a integridade científica das avaliações clínicas conjuntas e das consultas científicas conjuntas, deverão ser elaboradas regras para assegurar a independência e a imparcialidade dos doentes, dos peritos clínicos e de outros peritos relevantes envolvidos, bem como para evitar conflitos de interesses.
- (46) A cooperação no domínio da ATS desempenha um papel importante ao longo de todo o ciclo de vida da tecnologia da saúde, desde a fase inicial de desenvolvimento, passando pela análise prospetiva e pela consulta científica conjunta, e mais tarde, logo que a tecnologia da saúde seja colocada no mercado, através da avaliação clínica conjunta e da sua atualização.

- (47) A fim de assegurar uma abordagem uniforme e dirigida pelos Estados-Membros no que respeita ao trabalho conjunto previsto no presente regulamento, o Grupo de Coordenação deverá desenvolver as suas etapas processuais pormenorizadas e o respetivo calendário para as avaliações clínicas conjuntas, as atualizações das avaliações clínicas conjuntas e as consultas científicas conjuntas. Se for o caso, e tendo em conta os resultados do trabalho realizado no âmbito das ações comuns da EUnetHTA, o Grupo de Coordenação deverá estabelecer regras distintas para medicamentos, dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.
- (48) O Grupo de Coordenação deverá elaborar orientações metodológicas sobre o trabalho conjunto previsto no presente regulamento, seguindo as normas internacionais da medicina baseada na evidência. O processo de avaliação deverá basear-se em evidências clínicas pertinentes, atualizadas e de elevada qualidade. O Grupo de Coordenação deverá também elaborar orientações sobre a nomeação de avaliadores e coavaliadores para as avaliações clínicas conjuntas e as consultas científicas conjuntas, inclusive sobre os conhecimentos científicos necessários para executar o trabalho conjunto estabelecido no presente regulamento.

- (49) A fim de assegurar uma abordagem uniforme do trabalho conjunto previsto no presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para decidir que, caso se verifiquem certas condições, outros produtos médicos deverão ser sujeitos a uma avaliação clínica conjunta numa data anterior à prevista no presente regulamento, escolher determinados dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* para sujeição a avaliações clínicas conjuntas e definir regras processuais pormenorizadas relacionadas com determinados aspetos das avaliações clínicas conjuntas e das consultas científicas conjuntas, regras processuais gerais relativas a determinados aspetos das avaliações clínicas conjuntas e o formato e os modelos dos documentos a transmitir e dos relatórios. Se for caso disso, deverão ser estabelecidas regras distintas para os medicamentos, os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1</sup>.
- (50) Ao elaborar os atos de execução a que se refere o presente regulamento, é particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive com o Grupo de Coordenação e ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

<sup>2</sup> JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

- (51) A fim de assegurar que estão disponíveis recursos suficientes para o trabalho conjunto previsto no presente regulamento, a União deverá procurar assegurar um financiamento estável e permanente para o trabalho conjunto e a cooperação voluntária, bem como para o regime destinado a apoiar estas atividades. O financiamento deverá cobrir, em especial, os custos da elaboração dos relatórios de avaliação clínica conjunta e de consulta científica conjunta. Os Estados-Membros deverão ter igualmente a possibilidade de destacar peritos nacionais para a Comissão com o objetivo de apoiar o secretariado do Grupo de Coordenação.
- (52) Para facilitar o trabalho conjunto e o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros em matéria de ATS, deverá prever-se a criação de uma plataforma informática que contenha bases de dados adequadas e canais de comunicação seguros. A Comissão deverá basear-se nas bases de dados e funcionalidades desenvolvidas no âmbito das ações comuns da EUnetHTA para efeitos do intercâmbio de informações e de evidências, e procurar assegurar uma ligação entre a plataforma informática e outras infraestruturas de dados relevantes para efeitos da ATS, tais como registos e bases de dados relacionados com dados do mundo real. Ao desenvolver essa plataforma informática, deverão também ser exploradas as oportunidades oferecidas pelo futuro espaço europeu de dados de saúde.

- (53) A fim de assegurar o correto estabelecimento e bom funcionamento das avaliações clínicas conjuntas a nível da União, bem como para salvaguardar a sua qualidade, é adequado começar com um número reduzido de avaliações clínicas conjuntas. Uma vez decorridos três anos a contar da data de aplicação do presente regulamento, deverá registar-se um aumento progressivo do número de avaliações clínicas conjuntas.
- (54) A fim de assegurar que o regime de apoio continua a ser tão eficiente e eficaz em termos de custos quanto possível, a Comissão deverá apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente regulamento o mais tardar três anos após a data da sua aplicação. O relatório deverá centrar-se na análise do valor acrescentado do trabalho conjunto para os Estados-Membros. O relatório deverá, em especial, examinar se é necessário introduzir um mecanismo de pagamento de taxas, que garantiria a independência do Grupo de Coordenação, através do qual os criadores de tecnologias da saúde também contribuiriam para o financiamento das consultas científicas conjuntas. Além disso, o relatório deverá analisar o efeito da não duplicação do pedido de informações, dados, análises ou outras evidências para a avaliação clínica conjunta, em termos de redução dos encargos administrativos para os Estados-Membros e os criadores de tecnologias da saúde, facilitando o acesso ao mercado de produtos novos e inovadores e reduzindo os custos. O relatório poderá desencadear uma avaliação dos progressos realizados no que diz respeito ao acesso dos doentes a tecnologias da saúde inovadoras, à sustentabilidade dos sistemas de saúde e à capacidade da ATS a nível dos Estados-Membros.

- (55) O mais tardar dois anos após o início da avaliação dos medicamentos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, os Estados-Membros deverão apresentar à Comissão um relatório sobre a aplicação do presente regulamento e, em especial, sobre a avaliação que fazem do valor acrescentado dos relatórios de avaliação clínica conjunta nos seus processos nacionais de ATS e da carga de trabalho do Grupo de Coordenação.
- (56) A fim de adaptar a lista de informações a apresentar pelos criadores de tecnologias da saúde, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão tendo em vista a alteração dos anexos I e II. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

- (57) A Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1</sup> determina que a União deve apoiar e promover a cooperação e o intercâmbio de informações científicas entre os Estados-Membros no âmbito de uma rede voluntária composta pelas autoridades ou organismos nacionais responsáveis pela ATS designados pelos Estados-Membros. Dado que essas matérias se regem pelo presente regulamento, a Diretiva 2011/24/UE deverá ser alterada em conformidade.
- (58) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, o estabelecimento de um quadro de avaliações clínicas conjuntas de tecnologias da saúde abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento a nível da União, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à dimensão e aos efeitos da ação, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia (TUE). Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

---

<sup>1</sup> Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (JO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

# CAPÍTULO I

## DISPOSIÇÕES GERAIS

### *Artigo 1.º*

#### *Objeto*

1. O presente regulamento estabelece:
  - a) Um regime de apoio e procedimentos de cooperação a nível da União entre Estados-Membros em matéria de tecnologias da saúde;
  - b) Um mecanismo que preveja que quaisquer informações, dados, análises e outras evidências necessários para a avaliação clínica conjunta de tecnologias da saúde devam ser apresentados pelo criador de tecnologias da saúde apenas uma única vez a nível da União;
  - c) Regras e metodologias comuns para a avaliação clínica conjunta das tecnologias da saúde.

2. O presente regulamento não afeta a competência dos Estados-Membros para tirarem conclusões sobre a eficácia relativa das tecnologias da saúde ou para tomarem decisões sobre a utilização de tecnologias da saúde no seu contexto sanitário nacional específico. Não interfere com a competência nacional exclusiva dos Estados-Membros, incluindo a competência relativa às decisões nacionais em matéria de determinação de preços e de reembolsos, nem afeta quaisquer outras competências que digam respeito à gestão e prestação de serviços de saúde ou cuidados médicos pelos Estados-Membros, nem a repartição dos recursos que lhes são afetados.

*Artigo 2.º*

*Definições*

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) "Medicamento", qualquer medicamento na aceção do artigo 1.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1</sup>;
- 2) "Dispositivo médico", um dispositivo médico na aceção do artigo 2.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745;

---

<sup>1</sup> Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

- 3) "Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*", um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* na aceção do artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/746;
- 4) "Tecnologia da saúde", uma tecnologia da saúde na aceção do artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2011/24/UE;
- 5) "Avaliação das tecnologias da saúde", ou "ATS", um processo multidisciplinar que resume a informação sobre os aspetos médicos, sociais e relacionados com os doentes, bem como as questões económicas e éticas relacionadas com a utilização de uma tecnologia da saúde de forma sistemática, transparente, imparcial e rigorosa;

- 6) "Avaliação clínica conjunta" de uma tecnologia da saúde, a compilação científica e a descrição de uma análise comparativa das evidências clínicas disponíveis sobre uma tecnologia da saúde em comparação com uma ou várias outras tecnologias da saúde ou procedimentos existentes, em conformidade com um âmbito de avaliação acordado nos termos do presente regulamento e baseada nos aspetos científicos dos domínios clínicos de ATS da descrição do problema de saúde tratado pela tecnologia da saúde e da utilização atual de outras tecnologias da saúde que tratam esse problema de saúde, da descrição e caracterização técnica da tecnologia da saúde, da eficácia clínica relativa e da segurança relativa da tecnologia da saúde;

- 7) "Avaliação não clínica", a parte de uma ATS baseada nos domínios não clínicos de ATS de custo e avaliação económica de uma tecnologia da saúde, e de aspetos éticos, organizacionais, sociais e jurídicos relacionados com a sua utilização;
- 8) "Avaliação colaborativa", uma avaliação clínica de um dispositivo médico ou de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* realizada a nível da União por várias autoridades e organismos de ATS interessados que participam numa base voluntária;
- 9) "Âmbito da avaliação", o conjunto de parâmetros para a avaliação clínica conjunta em termos de população de doentes, intervenção, comparadores e resultados de saúde exigidos conjuntamente pelos Estados-Membros.

*Artigo 3.º*

*Grupo de Coordenação dos Estados-Membros  
para a Avaliação das Tecnologias da Saúde*

1. É criado o Grupo de Coordenação dos Estados-Membros para a Avaliação das Tecnologias da Saúde ("Grupo de Coordenação").

2. Os Estados-Membros designam os seus membros no Grupo de Coordenação e informam a Comissão desse facto, bem como de quaisquer alterações posteriores. Os membros do Grupo de Coordenação nomeiam os seus representantes no Grupo de Coordenação numa base ad hoc ou permanente, e informam a Comissão dessa nomeação e de quaisquer alterações subsequentes.
3. Os membros do Grupo de Coordenação designam as suas autoridades e organismos nacionais ou regionais como membros dos subgrupos do Grupo de Coordenação. Os membros do Grupo de Coordenação podem designar mais do que um membro para o subgrupo, incluindo o próprio membro do Grupo de Coordenação, sem prejuízo da regra segundo a qual cada Estado-Membro dispõe de um voto. Os membros do subgrupo nomeiam os seus representantes nos subgrupos, numa base ad hoc ou permanente, devendo esses representantes ter conhecimentos adequados sobre ATS, e informam a Comissão dessa nomeação e de quaisquer alterações subsequentes. Caso sejam necessários conhecimentos específicos, os membros do subgrupo podem nomear mais do que um representante.
4. O Grupo de Coordenação delibera, em regra, por consenso. Caso não seja possível chegar a consenso, a adoção de uma decisão requer o apoio dos membros que representem a maioria simples dos Estados-Membros. Cada Estado-Membro dispõe de um voto. Os resultados das votações são registados nas atas das reuniões do Grupo de Coordenação. Em caso de votação, os membros podem solicitar que os pareceres divergentes sejam registados na ata da reunião em que a votação teve lugar.

5. Em derrogação do disposto no n.º 4 do presente artigo, caso não seja possível chegar a consenso, o Grupo de Coordenação adota, por maioria qualificada na aceção do artigo 16.º, n.º 4, do TUE e do artigo 238.º, n.º 3, alínea a), do TFUE, o seu programa de trabalho anual, o seu relatório anual e a direção estratégica a que se refere o n.º 7, alíneas b) e c), do presente artigo.
6. As reuniões do Grupo de Coordenação são presididas e copresididas por dois membros eleitos do Grupo de Coordenação, de diferentes Estados-Membros, por um período limitado a determinar no seu regulamento interno. O presidente e o copresidente devem ser imparciais e independentes. A Comissão assegura o secretariado do Grupo de Coordenação e apoia os seus trabalhos, em conformidade com o artigo 28.º.
7. O Grupo de Coordenação deve:
  - a) Adotar o seu regulamento interno e atualizá-lo sempre que necessário;
  - b) Aprovar o seu programa de trabalho anual e o seu relatório anual nos termos do artigo 6.º;
  - c) Assegurar a direção estratégica dos trabalhos dos seus subgrupos;
  - d) Adotar orientações metodológicas sobre os trabalhos conjuntos, de acordo com as normas internacionais da medicina baseada na evidência;

- e) Adotar as etapas processuais pormenorizadas e o respetivo calendário para a condução das avaliações clínicas conjuntas e para as respetivas atualizações;
- f) Adotar etapas processuais pormenorizadas e o respetivo calendário para a condução das consultas científicas conjuntas, nomeadamente quanto à apresentação de pedidos por parte dos criadores de tecnologias da saúde;
- g) Adotar orientações sobre a nomeação de avaliadores e coavaliadores para as avaliações clínicas conjuntas e as consultas científicas conjuntas, nomeadamente sobre os conhecimentos científicos especializados necessários;
- h) Coordenar e aprovar o trabalho dos seus subgrupos;
- i) Assegurar a cooperação com os organismos competentes a nível da União criados nos termos dos Regulamentos (CE) n.º 726/2004, (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, a fim de facilitar a produção de evidências adicionais necessárias para os seus trabalhos;
- j) Assegurar que as organizações de partes interessadas e os peritos participem de forma adequada nos seus trabalhos;

- k) Criar subgrupos, em especial para:
  - i) as avaliações clínicas conjuntas,
  - ii) as consultas científicas conjuntas,
  - iii) a identificação de tecnologias da saúde emergentes,
  - iv) o desenvolvimento de orientações metodológicas e processuais.

8. O Grupo de Coordenação e os seus subgrupos podem reunir-se em diferentes formações, em especial para as seguintes categorias de tecnologias da saúde: medicamentos, dispositivos médicos, dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e outras tecnologias da saúde.

*Artigo 4.º*

*Garantia de qualidade*

1. O Grupo de Coordenação assegura que os trabalhos conjuntos realizados nos termos dos artigos 7.º a 23.º são da mais elevada qualidade, respeitam as normas internacionais da medicina baseada na evidência e são executados em tempo útil. Para o efeito, o Grupo de Coordenação estabelece procedimentos que são sistematicamente reapreciados. Ao desenvolver esses procedimentos, o Grupo de Coordenação tem em conta as especificidades da tecnologia da saúde relativamente à qual é realizado o trabalho conjunto, incluindo medicamentos órfãos, vacinas e medicamentos de terapia avançada.
2. O Grupo de Coordenação estabelece e reaprecia regularmente os procedimentos operacionais normalizados que se inserem no âmbito do artigo 3.º, n.º 7, alíneas d), e), f) e g).
3. O Grupo de Coordenação reaprecia periodicamente e atualiza quando necessário as orientações metodológicas e processuais que se inserem no âmbito do artigo 3.º, n.º 7, alíneas d), e), f) e g).
4. Se for caso disso, e tendo em conta a metodologia já desenvolvida através das ações comuns da EUnetHTA, são elaboradas orientações metodológicas e processuais específicas para os medicamentos, os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

*Artigo 5.º*

*Transparência e conflito de interesses*

1. O Grupo de Coordenação deve exercer as suas atividades de forma independente, imparcial e transparente.
2. Os representantes nomeados para o Grupo de Coordenação e os seus subgrupos e os doentes, os peritos clínicos e outros peritos relevantes que participem em trabalhos conjuntos não devem ter quaisquer interesses financeiros ou outros no sector dos criadores de tecnologias da saúde que possam afetar a sua independência ou imparcialidade.
3. Os representantes nomeados para o Grupo de Coordenação e os seus subgrupos devem fazer uma declaração dos seus interesses financeiros e outros, atualizando-a anualmente e sempre que necessário. Devem divulgar quaisquer outros factos de que tomem conhecimento e que, de boa-fé, se possa razoavelmente esperar que envolvam ou deem origem a um conflito de interesses.

4. Antes de cada reunião do Grupo de Coordenação e dos seus subgrupos, os representantes que nela participam devem declarar qualquer interesse que possa ser considerado prejudicial à sua independência ou imparcialidade no que diz respeito aos pontos da ordem de trabalhos. Se a Comissão decidir que um interesse declarado constitui um conflito de interesses, esse representante não participa em quaisquer debates ou tomadas de decisão, nem obtém quaisquer informações relativas a esse ponto da ordem de trabalhos. Essas declarações dos representantes e a decisão da Comissão são exaradas na ata sumária da reunião.
5. Os doentes, os peritos clínicos e outros peritos relevantes devem declarar quaisquer interesses financeiros ou outros relevantes para os trabalhos conjuntos em que irão participar. Tais declarações e quaisquer medidas tomadas em consequência serão registadas na ata sumária da reunião e nos documentos finais do trabalho conjunto em questão.
6. Os representantes nomeados para o Grupo de Coordenação e os seus subgrupos, bem como os doentes, os peritos clínicos e outros peritos relevantes envolvidos nos trabalhos de qualquer subgrupo ficam sujeitos, mesmo após a cessação das suas funções, à obrigação de sigilo profissional.

7. A Comissão estabelece as regras de aplicação do presente artigo nos termos do artigo 25.º, n.º 1, alínea a), em especial as regras para a avaliação dos conflitos de interesses a que se referem os n.ºs 3, 4 e 5 do presente artigo e as medidas a tomar em caso de conflito ou potencial conflito de interesses.

### *Artigo 6*

#### *Programa de trabalho anual e relatório anual*

1. O Grupo de Coordenação adota todos os anos, o mais tardar até 30 de novembro, um programa de trabalho anual e, se necessário, altera-o posteriormente.
2. O programa de trabalho anual deve especificar o trabalho conjunto a realizar no ano civil seguinte à sua adoção e que abrange:
  - a) O número e o tipo previstos de avaliações clínicas conjuntas, bem como o número previsto de atualizações das avaliações clínicas conjuntas em conformidade com o artigo 14.º;
  - b) O número previsto de consultas científicas conjuntas;
  - c) O número previsto de avaliações no domínio da cooperação voluntária, tendo em conta o seu impacto nos doentes, na saúde pública ou nos sistemas de cuidados de saúde.

3. Ao elaborar ou alterar o programa de trabalho anual, o Grupo de Coordenação deve:
- a) Tomar em consideração os relatórios sobre as tecnologias da saúde emergentes referidos no artigo 22.º;
  - b) Tomar em consideração as informações da Agência Europeia de Medicamentos que são fornecidas pela Comissão nos termos do artigo 28.º sobre a situação dos pedidos de autorização de introdução no mercado, apresentados e futuros, para os medicamentos referidos no artigo 7.º; à medida que estiverem disponíveis novos dados regulamentares, a Comissão partilha essas informações com o Grupo de Coordenação, de modo a que o programa de trabalho anual possa ser alterado;
  - c) Ter em conta as informações facultadas pelo Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos, criado ao abrigo do artigo 103.º do Regulamento (UE) 2017/745 ("Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos"), ou por outras fontes, e disponibilizadas pela Comissão nos termos do artigo 28.º do presente regulamento sobre o trabalho dos painéis de peritos competentes a que se refere o artigo 106.º, n.º 1 do Regulamento (UE) 2017/745 ("painéis de peritos");
  - d) Consultar a rede de partes interessadas a que se refere o artigo 29.º e ter em conta as suas observações;
  - e) Ter em conta os recursos de que o Grupo de Coordenação dispõe para o trabalho conjunto;
  - f) Consultar a Comissão sobre o projeto de programa de trabalho anual e ter em consideração o seu parecer.

4. O Grupo de Coordenação adota todos os anos, o mais tardar até 28 de fevereiro, o seu relatório anual.
5. O relatório anual deve fornecer informações sobre o trabalho conjunto realizado no ano civil anterior à sua adoção.

## **CAPÍTULO II**

### **TRABALHO CONJUNTO EM MATÉRIA DE AVALIAÇÃO DAS TECNOLOGIAS DA SAÚDE A NÍVEL DA UNIÃO**

#### **SECÇÃO 1**

#### **AVALIAÇÕES CLÍNICAS CONJUNTAS**

##### *Artigo 7.º*

##### *Tecnologias da saúde sujeitas a avaliações clínicas conjuntas*

1. As seguintes tecnologias da saúde devem ser objeto de avaliações clínicas conjuntas:
  - a) Medicamentos referidos no artigo 3.º, n.º 1, e n.º 2, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 726/2004 relativamente aos quais o pedido de autorização de introdução no mercado seja apresentado nos termos do referido regulamento após as datas pertinentes fixadas no n.º 2 do presente artigo, e relativamente aos quais esse pedido esteja em conformidade com o artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE;

- b) Medicamentos autorizados na União para os quais tenha sido publicado um relatório de avaliação clínica conjunta, nos casos em que seja concedida uma autorização nos termos do artigo 6.º, n.º 1, segundo parágrafo, da Diretiva 2001/83/CE para alterar uma autorização de introdução no mercado existente que corresponda a uma nova indicação terapêutica;
- c) Dispositivos médicos classificados nas classes IIb ou III em conformidade com o artigo 51.º do Regulamento (UE) 2017/745 para os quais os painéis de peritos relevantes tenham emitido um parecer científico no âmbito do procedimento relativo à consulta sobre a avaliação clínica nos termos do artigo 54.º desse mesmo regulamento, e sujeitos a seleção nos termos do n.º 4 do presente artigo;
- d) Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* classificados na classe D em conformidade com o artigo 47.º do Regulamento (UE) 2017/746 para os quais os painéis de peritos relevantes tenham apresentado as suas observações no âmbito do procedimento previsto no artigo 48.º, n.º 6, desse mesmo regulamento, e sujeitos a seleção nos termos do n.º 4 do presente artigo.

2. As datas a que se refere o n.º 1, alínea a), são as seguintes:

- a) ... [a data de aplicação do presente regulamento], para os medicamentos com novas substâncias ativas relativamente aos quais o requerente declare, no seu pedido de autorização apresentado à Agência Europeia de Medicamentos, que contêm uma nova substância ativa cuja indicação terapêutica seja o tratamento do cancro, e para os medicamentos que são regulamentados como medicamentos de terapia avançada nos termos do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1</sup>;
- b) ... [três anos após a data de aplicação do presente regulamento], para os medicamentos designados como medicamentos órfãos nos termos do Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>2</sup>;
- c) ... [cinco anos após a data de aplicação do presente regulamento], para os medicamentos referidos no n.º 1 não referidos nas alíneas a) e b) do presente número.

---

<sup>1</sup> Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

<sup>2</sup> Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos (JO L 18 de 22.1.2000, p. 1).

3. Em derrogação do disposto no n.º 2 do presente artigo, a Comissão, sob recomendação do Grupo de Coordenação, adota uma decisão através de um ato de execução estabelecendo que os medicamentos referidos no n.º 2 devem ser sujeitos a uma avaliação clínica conjunta numa data anterior às datas estabelecidas nesse número, desde que o medicamento, em especial nos termos do artigo 22.º, tenha potencial para dar resposta a uma necessidade médica não satisfeita ou a uma emergência de saúde pública, ou tenha um impacto significativo nos sistemas de cuidados de saúde.
4. Após ... [a data de aplicação do presente regulamento], a Comissão, após ter obtido uma recomendação do Grupo de Coordenação, adota uma decisão, através de um ato de execução e pelo menos de dois em dois anos, selecionando os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* referidos no n.º 1, alíneas c) e d), para uma avaliação clínica conjunta com base num ou mais dos seguintes critérios:
  - a) Necessidades médicas não satisfeitas;
  - b) Primeiros da sua classe;
  - c) Potencial impacto nos doentes, na saúde pública ou nos sistemas de cuidados de saúde;
  - d) Incorporação de *software* que utilize inteligência artificial, tecnologias de aprendizagem automática ou algoritmos;

- e) Dimensão transfronteiriça significativa;
  - f) Valor acrescentado substancial à escala da União.
5. Os atos de execução referidos nos n.ºs 3 e 4 do presente artigo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 33.º, n.º 2.

*Artigo 8.º*

*Iniciação das avaliações clínicas conjuntas*

1. O Grupo de Coordenação realiza avaliações clínicas conjuntas de tecnologias da saúde com base no seu programa de trabalho anual.
2. O Grupo de Coordenação inicia as avaliações clínicas conjuntas de tecnologias da saúde mediante a designação de um subgrupo dedicado às avaliações clínicas conjuntas encarregado de supervisionar a realização da avaliação clínica conjunta em seu nome.

3. A avaliação clínica conjunta é realizada em conformidade com o procedimento estabelecido pelo Grupo de Coordenação de acordo com os requisitos estabelecidos no presente artigo, no artigo 3.º, n.º 7, alínea e), e nos artigos 4.º, 9.º, 10.º, 11.º e 12.º, bem como com os requisitos a estabelecer nos termos dos artigos 15.º, 25.º e 26.º.
4. O subgrupo designado nomeia, entre os seus membros, um avaliador e um coavaliador de diferentes Estados-Membros para realizarem a avaliação clínica conjunta. Tais nomeações têm em conta os conhecimentos científicos especializados necessários para a avaliação. Se a tecnologia da saúde tiver sido objeto de uma consulta científica conjunta em conformidade com os artigos 16.º a 21.º, o avaliador e o coavaliador devem ser diferentes dos nomeados nos termos do artigo 18.º, n.º 3, para a elaboração do documento final da consulta científica conjunta.
5. Sem prejuízo do disposto no n.º 4, em circunstâncias excecionais, caso não estejam disponíveis as competências especializadas necessárias, pode ser nomeado o mesmo avaliador ou coavaliador, ou ambos, que participou na consulta científica conjunta para realizar a avaliação clínica conjunta. Essa nomeação deve ser justificada e sujeita à aprovação do Grupo de Coordenação e deve ser documentada no relatório de avaliação clínica conjunta.

6. O subgrupo designado inicia um processo de definição do âmbito da avaliação em que identifique os parâmetros relevantes para o âmbito da avaliação. O âmbito da avaliação deve ser inclusivo e refletir as necessidades dos Estados-Membros em termos de parâmetros e de informações, dados, análises e outras evidências a apresentar pelo criador da tecnologia da saúde. O âmbito da avaliação deve incluir, em especial, todos os parâmetros relevantes para a avaliação em termos de:

- a) População de doentes;
- b) Intervenção ou intervenções;
- c) Comparador ou comparadores;
- d) Resultados de saúde.

O processo de definição do âmbito da avaliação deve também ter em conta as informações fornecidas pelo criador da tecnologia da saúde e os contributos recebidos dos doentes, dos peritos clínicos e de outros peritos relevantes.

7. O Grupo de Coordenação deve informar a Comissão do âmbito da avaliação clínica conjunta.

*Artigo 9.º*

*Relatórios de avaliação clínica conjunta e dossiê do criador de tecnologias da saúde*

1. Uma avaliação clínica conjunta deve resultar num relatório de avaliação clínica conjunta que é acompanhado de um relatório de síntese. Esses relatórios não devem conter qualquer juízo de valor nem conclusões sobre o valor acrescentado clínico global da tecnologia da saúde avaliada e devem limitar-se a uma descrição da análise científica:
  - a) Dos efeitos relativos da tecnologia da saúde avaliada nos resultados em termos de saúde, em função dos parâmetros escolhidos com base no âmbito da avaliação definido nos termos do artigo 8.º, n.º 6;
  - b) Do grau de certeza dos efeitos relativos, tendo em conta os pontos fortes e as limitações das evidências disponíveis.
2. Os relatórios a que se refere o n.º 1 devem basear-se num dossiê contendo informações, dados, análises e outras evidências, completos e atualizados, apresentado pelo criador da tecnologia da saúde para avaliar os parâmetros incluídos no âmbito da avaliação.

3. O dossiê deve cumprir os seguintes requisitos:
  - a) As evidências apresentadas estão completas no que diz respeito aos estudos e aos dados disponíveis que possam servir de base à avaliação;
  - b) Os dados foram analisados utilizando métodos adequados para responder a todas as questões que são objeto de investigação na avaliação;
  - c) A apresentação dos dados é bem estruturada e transparente, a fim de permitir uma avaliação adequada dentro dos prazos limitados disponíveis;
  - d) Inclui a documentação subjacente às informações apresentadas, assim permitindo que os avaliadores e coavaliadores verifiquem a exatidão dessas informações.
4. O dossiê relativo aos medicamentos deve incluir, as informações previstas no anexo I. O dossiê relativo aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* deve incluir as informações previstas no anexo II.
5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 32.º, para alterar o anexo I relativamente às informações exigidas no dossiê relativo aos medicamentos, e alterar o anexo II relativamente às informações exigidas no dossiê relativo aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

## *Artigo 10.º*

### *Obrigações dos criadores de tecnologias da saúde e consequências do incumprimento*

1. A Comissão informa o criador de tecnologias da saúde do âmbito da avaliação e solicita a apresentação do dossiê (primeiro pedido). Esse pedido deve incluir o prazo de apresentação, bem como o modelo de dossiê em conformidade com o artigo 26.º, n.º 1, alínea a), e fazer referência aos requisitos aplicáveis ao dossiê em conformidade com o artigo 9.º, n.ºs 2, 3 e 4. Para os medicamentos, o prazo de apresentação deve ser, o mais tardar, 45 dias antes da data prevista do parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Humano referido no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 726/2004.
2. O criador de tecnologias da saúde apresenta o dossiê à Comissão em conformidade com o pedido de apresentação efetuado nos termos do n.º 1.
3. Os criadores de tecnologias da saúde não devem apresentar quaisquer informações, dados, análises ou outras evidências a nível nacional que já tenham sido apresentados a nível da União. Esse requisito não afeta os pedidos de informações adicionais sobre medicamentos abrangidos pelo âmbito de aplicação de programas de acesso precoce a nível dos Estados-Membros que visem proporcionar, antes da concessão de uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado, o acesso aos medicamentos por parte dos doentes em situações de grande necessidade médica não satisfeita.

4. Se confirmar a apresentação atempada do dossiê nos termos do n.º 1 do presente artigo e que este cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 9.º, n.ºs 2, 3 e 4, a Comissão disponibiliza-o atempadamente aos membros do Grupo de Coordenação através da plataforma informática referida no artigo 30.º e informa do facto o criador de tecnologias da saúde.
5. Se verificar que o dossiê não cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 9.º, n.ºs 2, 3 e 4, a Comissão solicita as informações, dados, análises e outras evidências em falta ao criador da tecnologia da saúde (segundo pedido). Neste caso, o criador da tecnologia da saúde deve apresentar as informações, dados, análises e outras evidências solicitados em conformidade com os prazos estabelecidos nos termos do artigo 15.º.
6. Se, após o segundo pedido referido no n.º 5 do presente artigo, a Comissão considerar que um dossiê não foi apresentado atempadamente pelo criador de tecnologias da saúde, ou atestar que não cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 9.º, n.ºs 2, 3 e 4, o Grupo de Coordenação interrompe a avaliação clínica conjunta. Se a avaliação for interrompida, a Comissão faz uma declaração na plataforma informática a que se refere o artigo 30.º justificando as razões da interrupção e informa o criador de tecnologias da saúde em conformidade. Em caso de interrupção da avaliação clínica conjunta, o artigo 13.º, n.º 1, alínea d), não é aplicável.

7. Se a avaliação clínica conjunta tiver sido interrompida e o Grupo de Coordenação, nos termos do artigo 13.º, n.º 1, alínea e), receber posteriormente as informações, dados, análises e outras evidências que faziam parte do pedido de apresentação efetuado referido no n.º 1 do presente artigo, o Grupo de Coordenação pode reiniciar uma avaliação clínica conjunta em conformidade com o procedimento estabelecido na presente secção o mais tardar seis meses após o prazo de apresentação estabelecido referido no n.º 1 do presente artigo, logo que a Comissão tenha confirmado que os requisitos estabelecidos no artigo 9.º, n.ºs 2, 3 e 4, foram cumpridos.
8. Sem prejuízo do disposto no n.º 7, caso tenha sido reiniciada uma avaliação clínica conjunta, a Comissão pode solicitar ao criador da tecnologia da saúde que apresente atualizações das informações, dos dados, das análises e de outras evidências fornecidas anteriormente.

#### *Artigo 11.º*

##### *Processo de avaliação para as avaliações clínicas conjuntas*

1. Com base no dossiê apresentado pelo criador de tecnologias da saúde e no âmbito da avaliação definido nos termos do artigo 8.º, n.º 6, o avaliador, com a assistência do coavaliador, elabora os projetos de relatório de avaliação clínica conjunta e dos relatórios de síntese. O Grupo de Coordenação aprova os projetos de relatório em conformidade com o calendário estabelecido nos termos do artigo 3.º, n.º 7, alínea e). O calendário é o seguinte:
  - a) Para os medicamentos, o mais tardar 30 dias após a adoção de uma decisão da Comissão que autoriza a introdução no mercado;

- b) Para os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, em conformidade com os procedimentos de avaliação clínica conjunta adotados nos termos do artigo 3.º, n.º 7, alínea e), e do artigo 15.º, n.º 1, alínea b).
2. Se, em qualquer momento durante a elaboração dos projetos de relatórios, o avaliador, com a assistência do coavaliador, considerar que são necessárias especificações ou esclarecimentos suplementares, ou informações, dados, análises ou outras evidências adicionais para efetuar a avaliação, a Comissão solicita ao criador de tecnologias da saúde que forneça essas informações, dados, análises ou outras evidências. Os avaliadores e os coavaliadores podem também recorrer a bases de dados e a outras fontes de informação clínica, tais como registos de doentes, sempre que tal seja considerado necessário. Sempre que, no decurso do processo de avaliação, fiquem disponíveis novos dados clínicos, o criador da tecnologia da saúde em causa informa, proativamente, o Grupo de Coordenação.
3. Os membros do subgrupo designado apresentam as suas observações sobre os projetos de relatórios.
4. O subgrupo assegura que os doentes, os peritos clínicos e outros peritos relevantes participam no processo de avaliação, tendo a oportunidade de dar o seu contributo para os projetos de relatórios. Esse contributo deve ser apresentado nos termos do regime e do calendário previstos nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea c), e do artigo 25.º, n.º 1, alínea b), e de acordo com o procedimento definido pelo Grupo de Coordenação e é disponibilizado atempadamente ao Grupo de Coordenação através da plataforma informática a que se refere o artigo 30.º.

5. Os projetos de relatórios são disponibilizados ao criador de tecnologias da saúde. O criador de tecnologias da saúde assinala quaisquer imprecisões puramente técnicas ou factuais em conformidade com o calendário estabelecida nos termos do artigo 15.º. O criador de tecnologias da saúde assinala igualmente quaisquer informações que considere confidenciais e justifica a sua natureza comercialmente sensível. O criador de tecnologias da saúde não deve apresentar quaisquer observações sobre os resultados do projeto de avaliação.
6. Após a receção e a apreciação das observações apresentadas nos termos do presente artigo, o avaliador, com a assistência do coavaliador, elabora os projetos de relatórios revistos e apresenta-os ao Grupo de Coordenação através da plataforma informática a que se refere o artigo 30.º.

#### *Artigo 12.º*

##### *Finalização da avaliação clínica conjunta*

1. Após a receção dos projetos de relatório de avaliação clínica conjunta e dos relatórios de síntese revistos, o Grupo de Coordenação revê-os.
2. O Grupo de Coordenação deve envidar esforços para aprovar os projetos de relatórios revistos, por consenso, dentro do calendário estabelecido no artigo 3.º, n.º 7, alínea e), e nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea c). Em derrogação do artigo 3.º, n.º 4, caso não seja possível chegar a consenso, os pareceres científicos divergentes, incluindo os fundamentos científicos em que esses pareceres se baseiam, são integrados nos relatórios e os relatórios são considerados aprovados.

3. O Grupo de Coordenação apresenta os relatórios aprovados à Comissão para revisão processual, nos termos do artigo 28.º, alínea d). Se, no prazo de 10 dias úteis a contar da receção dos relatórios aprovados, a Comissão concluir que estes não cumprem as regras processuais estabelecidas nos termos do presente regulamento, ou que se afastam dos requisitos adotados pelo Grupo de Coordenação nos termos do presente regulamento, informa o Grupo de Coordenação dos motivos da sua conclusão e solicita uma reapreciação dos relatórios. O Grupo de Coordenação reaprecia os relatórios de um ponto de vista processual, toma as medidas corretivas necessárias e volta a aprová-los em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do presente artigo.
4. A Comissão publica, de forma atempada, os relatórios que estão em conformidade com o procedimento, aprovados ou reprovados pelo Grupo de Coordenação, na página Web acessível ao público da plataforma informática a que se refere o artigo 30.º, n.º 1, alínea a), e informa o criador de tecnologias da saúde dessa publicação.
5. Se concluir que os relatórios reprovados ainda não cumprem as regras processuais referidas no n.º 3 do presente artigo, a Comissão disponibiliza atempadamente esses relatórios e a sua revisão processual na rede interna (*intranet*) segura da plataforma informática a que se refere o artigo 30.º, n.º 1, alínea b), para análise pelos Estados-Membros e informa o criador de tecnologias da saúde em conformidade. O Grupo de Coordenação inclui relatórios de síntese sobre esses relatórios no seu relatório anual adotado nos termos do artigo 6.º, n.º 4, e publicado na plataforma informática conforme previsto no artigo 30.º, n.º 3, alínea g).

*Artigo 13.º*

*Direitos e obrigações dos Estados-Membros*

1. Ao efetuarem uma ATS nacional em relação à qual tenham sido publicados relatórios de avaliação clínica conjunta ou tenha sido iniciada uma avaliação clínica conjunta, os Estados-Membros:
  - a) Devem ter devidamente em conta, nas suas ATS a nível dos Estados-Membros, os relatórios de avaliação clínica conjunta publicados e todas as outras informações disponíveis na plataforma informática a que se refere o artigo 30.º, incluindo a declaração de interrupção nos termos do artigo 10.º, n.º 6, relativa a essa avaliação clínica conjunta. Tal não afeta a competência dos Estados-Membros para tirarem as suas próprias conclusões sobre o valor clínico acrescentado global de uma tecnologia da saúde no contexto do seu sistema de cuidados de saúde específico e para terem em consideração as partes desses relatórios relevantes nesse contexto;

- b) Anexam o dossiê apresentado pelo criador de tecnologias da saúde, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, à documentação da ATS a nível dos Estados-Membros;
- c) Anexam o relatório de avaliação clínica conjunta publicado ao relatório de ATS a nível dos Estados-Membros;
- d) Não devem solicitar, a nível nacional, informações, dados, análises ou outras evidências que tenham sido apresentados a nível da União pelos criadores de tecnologias da saúde, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1 ou n.º 5;
- e) Partilham imediatamente com o Grupo de Coordenação, através da plataforma informática a que se refere o artigo 30.º, quaisquer informações, dados, análises ou outras evidências que recebam do criador de tecnologias da saúde a nível do Estado-Membro e que façam parte do pedido de apresentação efetuado nos termos do artigo 10.º, n.º 1.

2. Através da plataforma informática a que se refere o artigo 30.º, os Estados-Membros informam o Grupo de Coordenação sobre a ATS nacional relativa a uma tecnologia da saúde que tenha sido objeto de uma avaliação clínica conjunta no prazo de 30 dias a contar da data da sua conclusão. Em especial, os Estados-Membros fornecem informações sobre a forma como os relatórios de avaliação clínica conjunta foram tidos em conta aquando da realização da ATS nacional. Com base nas informações dos Estados-Membros, a Comissão sintetiza a utilização dos relatórios de avaliação clínica conjunta nas ATS a nível dos Estados-Membros e publica um relatório dessa síntese na plataforma informática a que se refere o artigo 30.º no final de cada ano, a fim de facilitar o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros.

#### *Artigo 14.º*

##### *Atualizações das avaliações clínicas conjuntas*

1. O Grupo de Coordenação procede a atualizações das avaliações clínicas conjuntas sempre que o relatório de avaliação clínica conjunta inicial tiver especificado que é necessária uma atualização quando estiverem disponíveis evidências adicionais para uma avaliação posterior.
2. O Grupo de Coordenação pode proceder a atualizações de avaliações clínicas conjuntas quando tal seja solicitado por um ou mais dos seus membros e quando estejam disponíveis novas evidências clínicas. Ao elaborar o programa de trabalho anual, o Grupo de Coordenação pode rever e decidir acerca da necessidade de proceder a atualizações das avaliações clínicas conjuntas.

3. As atualizações são efetuadas em conformidade com os mesmos requisitos estabelecidos nos termos do presente regulamento para a avaliação clínica conjunta e com as regras processuais estabelecidas nos termos do artigo 15.º, n.º 1.
4. Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 1 e 2, os Estados-Membros podem proceder a atualizações nacionais das avaliações das tecnologias da saúde que tenham sido objeto de uma avaliação clínica conjunta. Os membros do Grupo de Coordenação informam-no antes do início dessas atualizações. Caso a necessidade de proceder a atualizações respeite a mais do que um Estado-Membro, os membros em causa podem solicitar ao Grupo de Coordenação que proceda a uma atualização conjunta nos termos do n.º 2.
5. Uma vez concluídas, as atualizações nacionais são partilhadas com os membros do Grupo de Coordenação através da plataforma informática referida no artigo 30.º.

#### *Artigo 15.º*

##### *Adoção de regras processuais pormenorizadas aplicáveis às avaliações clínicas conjuntas*

1. A Comissão adota, por meio de atos de execução, as regras processuais pormenorizadas aplicáveis:
  - a) À cooperação, em especial através do intercâmbio de informações com a Agência Europeia de Medicamentos no que respeita à preparação e atualização das avaliações clínicas conjuntas de medicamentos;

- b) À cooperação, em especial através do intercâmbio de informações com os organismos notificados e os painéis de peritos no que respeita à preparação e atualização das avaliações clínicas conjuntas de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
- c) À interação, incluindo à respetiva calendarização, com o Grupo de Coordenação, os seus subgrupos e os criadores de tecnologias da saúde, os doentes, os peritos clínicos e outros peritos relevantes durante as avaliações clínicas conjuntas e as atualizações, e entre estes.

2. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 33.º, n.º 2.

## SECÇÃO 2

### CONSULTAS CIENTÍFICAS CONJUNTAS

#### *Artigo 16.º*

#### *Princípios aplicáveis às consultas científicas conjuntas*

1. O Grupo de Coordenação realiza consultas científicas conjuntas a fim de trocar informações com os criadores de tecnologias da saúde sobre os seus planos de desenvolvimento de uma determinada tecnologia da saúde. Essas consultas facilitam a produção de evidência que cumpra os prováveis requisitos em matéria de evidência de uma avaliação clínica conjunta subsequente dessa tecnologia da saúde. A consulta científica conjunta inclui uma reunião com o criador de tecnologias da saúde e resulta num documento final que sintetiza a recomendação científica efetuada. As consultas científicas conjuntas incidem, em especial, sobre todos os aspetos pertinentes da conceção do estudo clínico ou da conceção da investigação clínica, incluindo comparadores, intervenções, resultados em matéria de saúde e populações de doentes. Ao efetuar consultas científicas conjuntas sobre tecnologias da saúde que não medicamentos, são tidas em conta as especificidades dessas tecnologias da saúde.

2. Uma tecnologia da saúde é elegível para consultas científicas conjuntas nos termos do n.º 1 do presente artigo, caso seja suscetível de ser objeto de avaliação clínica conjunta nos termos do artigo 7.º, n.º 1, e caso os estudos clínicos e as investigações clínicas se encontrem ainda na fase de planeamento.
3. O documento final da consulta científica conjunta não produz quaisquer efeitos jurídicos para os Estados-Membros, para o Grupo de Coordenação ou para o criador de tecnologias da saúde. As consultas científicas conjuntas não prejudicam a avaliação clínica conjunta que possa ser efetuada sobre a mesma tecnologia da saúde.
4. Quando um Estado-Membro procede a uma consulta científica nacional sobre uma tecnologia da saúde que tenha sido objeto de uma consulta científica conjunta, a fim de a complementar ou de resolver questões específicas de um determinado contexto relacionadas com o sistema de ATS nacional, o membro do Grupo de Coordenação em causa informa desse facto o Grupo de Coordenação através da plataforma informática referida no artigo 30.º.

5. Podem ter lugar consultas científicas conjuntas de medicamentos em paralelo com o aconselhamento científico da Agência Europeia de Medicamentos nos termos do artigo 57.º, n.º 1, alínea n), do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Tais consultas paralelas devem envolver o intercâmbio de informações e ter uma calendarização sincronizada, preservando simultaneamente a separação entre as competências do Grupo de Coordenação e da Agência Europeia de Medicamentos. Podem ter lugar consultas científicas conjuntas sobre dispositivos médicos em paralelo com a consulta dos painéis de peritos nos termos do artigo 61.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/745.

### *Artigo 17.º*

#### *Pedidos de consultas científicas conjuntas*

1. Para as tecnologias da saúde referidas no artigo 16.º, n.º 2, os criadores de tecnologias da saúde podem pedir uma consulta científica conjunta.
2. Os criadores de tecnologias da saúde que desenvolvem medicamentos podem pedir que a consulta científica conjunta tenha lugar em paralelo com o processo de obtenção de aconselhamento científico da Agência Europeia de Medicamentos. Nesse caso, o criador de tecnologias da saúde apresenta o pedido de aconselhamento científico à Agência Europeia de Medicamentos ao apresentar o pedido de consulta científica conjunta. Os criadores de tecnologias da saúde que desenvolvem dispositivos médicos podem pedir que a consulta científica conjunta tenha lugar em paralelo com a consulta de um painel de peritos. Nesse caso, ao apresentar o pedido de consulta científica conjunta, o criador das tecnologias da saúde pode fazer um pedido de consulta ao painel de peritos, conforme adequado.

3. O Grupo de Coordenação publica as datas dos períodos em que podem ser formulados os pedidos e indica o número previsto de consultas científicas conjuntas para cada um desses períodos na plataforma informática referida no artigo 30.º. No final de cada período em que podem ser formulados os pedidos, se o número de pedidos elegíveis exceder o número de consultas científicas conjuntas previstas, o Grupo de Coordenação seleciona as tecnologias da saúde que não de ser objeto de consultas científicas conjuntas, assegurando a igualdade de tratamento dos pedidos relativos a tecnologias da saúde com indicações previstas semelhantes. Os critérios de seleção dos pedidos elegíveis de medicamentos e dispositivos médicos são os seguintes:
- a) Necessidades médicas não satisfeitas;
  - b) Primeiros da sua classe;
  - c) Potencial impacto nos doentes, na saúde pública ou nos sistemas de cuidados de saúde;
  - d) Dimensão transfronteiriça significativa;
  - e) Valor acrescentado substancial à escala da União; ou
  - f) Prioridades da União em matéria de investigação clínica.
4. No prazo de 15 dias úteis após o final de cada período em que podem ser formulados os pedidos, o Grupo de Coordenação informa o criador de tecnologias da saúde requerente sobre se procederá à consulta científica conjunta. Se recusar o pedido, o Grupo de Coordenação informa o criador da tecnologia da saúde desse facto e explica os motivos tendo em conta os critérios estabelecidos no n.º 3.

## *Artigo 18.º*

### *Elaboração do documento final das consultas científicas conjuntas*

1. Na sequência da aceitação de um pedido de consulta científica conjunta em conformidade com o artigo 17.º, o Grupo de Coordenação inicia a consulta científica conjunta designando um subgrupo para a consulta científica conjunta. A consulta científica conjunta é realizada em conformidade com os requisitos e procedimentos estabelecidos nos termos do artigo 3.º, n.º 7, alínea f), e dos artigos 20.º e 21.º.
2. O criador de tecnologias da saúde apresenta documentação atualizada com as informações necessárias para realizar a consulta científica conjunta, em conformidade com os requisitos estabelecidos nos termos do artigo 21.º, alínea b), no prazo fixado nos termos do artigo 3.º, n.º 7, alínea f).
3. O subgrupo designado nomeia, entre os seus membros, um avaliador e um coavaliador de diferentes Estados-Membros para realizarem a consulta científica conjunta. Tais nomeações têm em conta os conhecimentos científicos especializados necessários para a consulta.
4. O avaliador, assistido pelo coavaliador, elabora o projeto de documento final da consulta científica conjunta em conformidade com os requisitos estabelecidos no presente artigo, e com os documentos de orientação e as regras processuais estabelecidos nos termos do artigo 3.º, n.º 7, alíneas d) e f), e do artigo 20.º. Para os medicamentos, de acordo com as normas internacionais da medicina baseada na evidência, devem ser aconselhados, sempre que adequado, estudos clínicos comparativos diretos que sejam aleatorizados, cegos, e que incluam um grupo de controlo.

5. Os membros do subgrupo designado têm oportunidade de apresentar as suas observações durante a elaboração do projeto de documento final da consulta científica conjunta. Os membros do subgrupo designado podem, se for caso disso, formular recomendações adicionais específicas para o respetivo Estado-Membro.
6. O subgrupo designado assegura que os doentes, os peritos clínicos e outros peritos relevantes tenham a oportunidade de dar o seu contributo durante a elaboração do projeto de documento final da consulta científica conjunta.
7. O subgrupo designado organiza uma reunião presencial ou virtual para uma troca de pontos de vista com o criador de tecnologias da saúde e os doentes, os peritos clínicos e outros peritos relevantes.
8. Sempre que a consulta científica conjunta seja realizada em paralelo com a elaboração de um parecer científico emitido pela Agência Europeia de Medicamentos ou com a consulta de um painel de peritos, os representantes da Agência Europeia de Medicamentos ou do painel de peritos, respetivamente, são convidados a participar na reunião, a fim de facilitar a coordenação, se for caso disso.

9. Após receção e análise de eventuais observações e contributos apresentados em conformidade com o presente artigo, o avaliador, assistido pelo coavaliador, finaliza o projeto de documento final da consulta científica conjunta.
10. O avaliador, assistido pelo coavaliador, tem em conta as observações recebidas durante a elaboração do documento final da consulta científica conjunta e apresenta ao Grupo de Coordenação o seu projeto definitivo, incluindo eventuais recomendações específicas para cada Estado-Membro.

### *Artigo 19.º*

#### *Aprovação dos documentos finais da consulta científica conjunta*

1. O projeto definitivo do documento final da consulta científica conjunta está sujeito à aprovação do Grupo de Coordenação dentro do calendário fixado nos termos do artigo 3.º, n.º 7, alínea f).
2. A Comissão remete o documento final da consulta científica conjunta ao criador de tecnologias da saúde requerente o mais tardar dez dias úteis após a sua finalização.

3. O Grupo de Coordenação inclui informações resumidas anonimizadas, agregadas e não confidenciais sobre as consultas científicas conjuntas, incluindo sobre as observações recebidas durante a sua preparação, nos seus relatórios anuais e na página Web acessível ao público da plataforma informática referida no artigo 30.º, n.º 1, alínea a).

*Artigo 20.º*

*Adoção de regras processuais pormenorizadas aplicáveis às consultas científicas conjuntas*

1. Após consultar o Grupo de Coordenação, a Comissão adota, por meio de atos de execução, as regras processuais pormenorizadas aplicáveis:
  - a) À apresentação de pedidos por parte dos criadores de tecnologias da saúde;
  - b) À seleção e à consulta das organizações de partes interessadas e dos doentes, bem como de peritos clínicos e de outros peritos relevantes, nas consultas científicas conjuntas;
  - c) À cooperação, em especial através do intercâmbio de informações, com a Agência Europeia de Medicamentos no que respeita às consultas científicas conjuntas sobre medicamentos, caso o criador da tecnologia da saúde solicite que a consulta seja realizada em paralelo com um processo de aconselhamento científico pela Agência Europeia de Medicamentos;

- d) À cooperação, em especial através do intercâmbio de informações, com os painéis de peritos sobre as consultas científicas conjuntas sobre dispositivos médicos, caso um criador de tecnologias da saúde solicite a realização da consulta em paralelo com a consulta desses painéis de peritos.
2. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 do presente artigo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 33.º, n.º 2.

*Artigo 21.º*

*Formato e modelos dos documentos de apresentação e de resultados  
de consultas científicas conjuntas*

O Grupo de Coordenação estabelece, em conformidade com as regras processuais referidas no artigo 20.º, n.º 1, alínea a), o formato e os modelos:

- a) Dos pedidos de consultas científicas conjuntas apresentados pelos criadores de tecnologias da saúde;
- b) Dos dossiês de informações, dados, análises e outras evidências a apresentar pelos criadores de tecnologias da saúde para as consultas científicas conjuntas;
- c) Dos documentos finais da consulta científica conjunta.

### SECÇÃO 3

## TECNOLOGIAS DA SAÚDE EMERGENTES

#### *Artigo 22.º*

#### *Identificação de tecnologias da saúde emergentes*

1. O Grupo de Coordenação assegura a elaboração de relatórios sobre as tecnologias da saúde emergentes que se preveja virem a ter um impacto substancial nos doentes, na saúde pública ou nos sistemas de cuidados de saúde. Esses relatórios devem abordar, em especial, o impacto clínico estimado e as potenciais consequências organizacionais e financeiras das tecnologias da saúde emergentes para os sistemas de cuidados de saúde nacionais.
2. A elaboração dos relatórios referidos no n.º 1 deve basear-se nos relatórios científicos existentes ou em iniciativas sobre tecnologias da saúde emergentes e em informações provenientes de fontes relevantes, incluindo:
  - a) Registos de estudos clínicos e relatórios científicos;
  - b) A Agência Europeia de Medicamentos, no que diz respeito à apresentação futura de pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos a que se refere o artigo 7.º, n.º 1;
  - c) O Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos;

- d) Os criadores de tecnologias da saúde sobre as tecnologias da saúde que estão a desenvolver;
  - e) Os membros da rede de partes interessadas a que se refere o artigo 29.º.
3. O Grupo de Coordenação pode consultar organizações de partes interessadas que não sejam membros da rede de partes interessadas referida no artigo 29.º e outros peritos relevantes, conforme adequado.

## **SECÇÃO 4**

### **COOPERAÇÃO VOLUNTÁRIA EM MATÉRIA DE AVALIAÇÃO DAS TECNOLOGIAS DA SAÚDE**

#### *Artigo 23.º*

#### *Cooperação voluntária*

1. A Comissão apoia a cooperação e o intercâmbio de informações científicas entre os Estados-Membros nos seguintes domínios:
- a) Avaliações não clínicas das tecnologias da saúde;
  - b) Avaliações colaborativas sobre dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;

- c) ATS relativas a tecnologias da saúde que não sejam medicamentos, dispositivos médicos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
  - d) Apresentação de evidências adicionais necessárias para apoiar as ATS, em especial no que diz respeito a tecnologias da saúde para uso compassivo e a tecnologias da saúde obsoletas;
  - e) Avaliações clínicas das tecnologias da saúde referidas no artigo 7.º relativamente às quais ainda não tenha sido iniciada uma avaliação clínica conjunta e de tecnologias da saúde não referidas no mesmo artigo, em especial as tecnologias da saúde relativamente às quais o relatório sobre tecnologias da saúde emergentes referido no artigo 22.º tenha concluído que se espera que tenham um impacto substancial nos doentes, na saúde pública ou nos sistemas de cuidados de saúde.
2. Para facilitar a cooperação referida no n.º 1, deve recorrer-se ao Grupo de Coordenação.
  3. A cooperação referida no n.º 1, alíneas b) e c), do presente artigo, pode ser levada a cabo com base nas regras processuais estabelecidas em conformidade com o artigo 3.º, n.º 7, e com os artigos 15.º e 25.º e usando o formato e os modelos estabelecidos em conformidade com o artigo 26.º.
  4. A cooperação referida no n.º 1 do presente artigo deve ser incluída nos programas de trabalho anuais do Grupo de Coordenação e os resultados dessa cooperação devem ser incluídos nos seus relatórios anuais e na plataforma informática referida no artigo 30.º.

5. Os Estados-Membros, através do seu membro designado no Grupo de Coordenação, podem partilhar com o Grupo de Coordenação, através da plataforma informática referida no artigo 30.º, relatórios nacionais de avaliação de uma tecnologia da saúde não referida no artigo 7.º, em especial as tecnologias da saúde relativamente às quais o relatório sobre tecnologias da saúde emergentes referido no artigo 22.º tenha concluído que se espera possam ter um impacto substancial nos doentes, na saúde pública ou nos sistemas de cuidados de saúde.
6. Os Estados-Membros podem utilizar orientações metodológicas elaboradas nos termos do artigo 3.º, n.º 7, alínea d), para efeitos das avaliações nacionais.

### **CAPÍTULO III**

## **REGRAS GERAIS PARA AS AVALIAÇÕES CLÍNICAS CONJUNTAS**

#### *Artigo 24.º*

#### *Relatórios nacionais de avaliação clínica*

Se um Estado-Membro realizar uma ATS, ou a sua atualização, no que respeita a uma tecnologia da saúde referida no artigo 7.º, n.º 1, esse Estado-Membro apresenta, através do seu membro designado no Grupo de Coordenação, o relatório de avaliação nacional dessa tecnologia da saúde ao Grupo de Coordenação através da plataforma informática referida no artigo 30.º, no prazo de 30 dias após a sua conclusão.

*Artigo 25.º*

*Regras gerais de procedimento*

1. A Comissão, após consulta de todas as partes interessadas, adota, através de atos de execução, regras gerais de procedimento:
  - a) Assegurando que os membros do Grupo de Coordenação, os seus subgrupos, bem como os doentes, os peritos clínicos e outros peritos relevantes participam em avaliações clínicas conjuntas de forma independente e transparente, sem conflitos de interesses;
  - b) Relativas à seleção e consulta das organizações de partes interessadas e dos doentes, bem como de peritos clínicos e de outros peritos competentes, nas avaliações clínicas conjuntas a nível da União;
2. Os atos de execução referidos no n.º 1 do presente artigo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 33.º, n.º 2.

*Artigo 26.º*

*Formato e modelos dos documentos de apresentação e dos relatórios*

1. A Comissão adota, através de atos de execução que estabelecem o formato e os modelos relativamente a:
  - a) Dossiês de informações, dados, análises e demais evidências a disponibilizar pelos criadores de tecnologias da saúde para as avaliações clínicas conjuntas;

- b) Relatórios de avaliação clínica conjunta;
  - c) Relatórios de síntese da avaliação clínica conjunta.
2. Os atos de execução referidos no n.º 1 do presente artigo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 33.º, n.º 2.

## **CAPÍTULO IV**

### **REGIME DE APOIO**

#### *Artigo 27.º*

#### *Financiamento da União*

1. A União assegura o financiamento do trabalho do Grupo de Coordenação e seus subgrupos e das atividades de apoio a esse trabalho que impliquem a cooperação desse Grupo com a Comissão, com a Agência Europeia de Medicamentos, com o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos, com os painéis de peritos e com a rede de partes interessadas a que se refere o artigo 29.º. O apoio financeiro concedido pela União às atividades desenvolvidas ao abrigo do presente regulamento é executado em conformidade com o Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de julho de 2018, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 e (UE) n.º 283/2014, e a Decisão n.º 541/2014/UE, e revoga o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (JO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

2. O financiamento a que se refere o n.º 1 inclui o financiamento da participação dos membros designados pelos Estados-Membros para o Grupo de Coordenação e os seus subgrupos em apoio dos trabalhos sobre avaliações clínicas conjuntas e consultas científicas conjuntas, incluindo o desenvolvimento de orientações metodológicas, e sobre a identificação de tecnologias da saúde emergentes. Os avaliadores e os coavaliadores têm direito a um subsídio especial destinado a compensar o seu trabalho no âmbito das avaliações clínicas conjuntas e consultas científicas conjuntas em conformidade com as regras internas da Comissão.

*Artigo 28.º*

*Apoio da Comissão ao Grupo de Coordenação*

A Comissão apoia o trabalho do Grupo de Coordenação e assegura o seu secretariado. Em particular, a Comissão deve:

- a) Acolher nas suas instalações as reuniões do Grupo de Coordenação e dos seus subgrupos;
- b) Decidir sobre conflitos de interesses em conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 5.º e com as regras gerais de procedimento a adotar nos termos do artigo 25.º, n.º 1, alínea a);
- c) Solicitar o dossiê ao criador de tecnologias da saúde nos termos do artigo 10.º;

- d) Supervisionar os procedimentos de avaliação clínica conjunta e informar o Grupo de Coordenação sobre eventuais infrações a esses procedimentos;
- e) Prestar apoio administrativo, técnico e informático;
- f) Criar e manter a plataforma informática nos termos do artigo 30.º;
- g) Publicar as informações e os documentos, incluindo os programas de trabalho anuais do Grupo de Coordenação, os relatórios anuais, as atas sumárias das suas reuniões, e os relatórios e relatórios de síntese das avaliações clínicas conjuntas, na plataforma informática, nos termos do artigo 30.º;
- h) Facilitar a cooperação, em especial através do intercâmbio de informações com a Agência Europeia de Medicamentos no âmbito do trabalho conjunto a que se refere o presente regulamento relativo a medicamentos, incluindo o intercâmbio de informações confidenciais;
- i) Facilitar a cooperação, em especial através do intercâmbio de informações, com os painéis de peritos e com o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos sobre o trabalho conjunto a que se refere o presente regulamento no que respeita aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, incluindo o intercâmbio de informações confidenciais.

*Artigo 29.º*

*Rede de partes interessadas*

1. A Comissão cria uma rede de partes interessadas. A rede de partes interessadas apoia o trabalho do Grupo de Coordenação e dos seus subgrupos, se lhe for solicitado.
2. A rede de partes interessadas é criada através de um convite aberto à apresentação de candidaturas dirigido a todas as organizações de partes interessadas elegíveis, em particular às associações de doentes, às organizações de consumidores, às organizações não governamentais no domínio da saúde, aos criadores de tecnologias da saúde e aos profissionais da saúde. Os critérios de elegibilidade são estabelecidos no convite aberto à apresentação de candidaturas e incluem:
  - a) Prova de envolvimento, em curso ou planeado, no desenvolvimento de ATS;
  - b) Competência profissional relevante para a rede de partes interessadas;
  - c) Cobertura geográfica de vários Estados-Membros;
  - d) Capacidades de comunicação e divulgação.

3. As organizações que se candidatem a integrar a rede de partes interessadas declaram as suas filiações e as suas fontes de financiamento. Os representantes das organizações de partes interessadas que participam nas atividades da rede de partes interessadas declaram quaisquer interesses financeiros ou outros no sector da indústria dos criadores de tecnologias da saúde que possam afetar a sua independência ou imparcialidade.
4. A lista das organizações de partes interessadas incluídas na rede de partes interessadas, as declarações dessas organizações sobre a sua filiação e as suas fontes de financiamento, bem como as declarações de interesses dos representantes das organizações de partes interessadas, são disponibilizadas ao público na plataforma informática referida no artigo 30.º.
5. O Grupo de Coordenação reúne-se com a rede de partes interessadas pelo menos uma vez por ano, a fim de:
  - a) Prestar informações atualizadas às partes interessadas sobre o trabalho conjunto realizado pelo Grupo de Coordenação, incluindo os seus principais resultados;
  - b) Assegurar um intercâmbio de informações.
6. O Grupo de Coordenação pode convidar membros da rede de partes interessadas a participar nas suas reuniões na qualidade de observadores.

*Artigo 30.º*  
*Plataforma informática*

1. A Comissão cria e mantém uma plataforma informática composta por:
  - a) Uma página Web acessível ao público;
  - b) Uma intranet segura para o intercâmbio de informações entre os membros do Grupo de Coordenação e os seus subgrupos;
  - c) Um sistema seguro de intercâmbio de informações entre o Grupo de Coordenação e os seus subgrupos com os criadores de tecnologias da saúde e os peritos que participam no trabalho conjunto referido no presente regulamento, bem como com a Agência Europeia de Medicamentos e o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos;
  - d) Um sistema seguro de intercâmbio de informações entre os membros da rede de partes interessadas.
  
2. A Comissão assegura que os Estados-Membros, os membros da rede de partes interessadas e o público em geral tenham níveis adequados de acesso às informações contidas na plataforma informática.

3. A página Web acessível ao público contém, em especial:
- a) Uma lista atualizada dos membros do Grupo de Coordenação e dos seus representantes nomeados, juntamente com as respetivas habilitações, domínios de especialização e declarações de conflito de interesses após a finalização do trabalho conjunto;
  - b) Uma lista atualizada dos membros dos subgrupos e dos seus representantes nomeados, juntamente com as respetivas habilitações, domínios de especialização e declarações de conflito de interesses após a finalização do trabalho conjunto;
  - c) O regulamento interno do Grupo de Coordenação;
  - d) Toda a documentação nos termos do artigo 9.º, n.º 1, do artigo 10.º, n.ºs 2 e 5, e do artigo 11.º, n.º 1, no momento da publicação do relatório de avaliação clínica conjunta, nos termos do artigo 10.º, n.º 7, no caso de a avaliação clínica conjunta ter sido interrompida, e nos termos dos artigos 15.º, 25.º e 26.º;
  - e) As ordens de trabalhos e atas sumárias das reuniões do Grupo de Coordenação, incluindo as decisões adotadas e os resultados das votações;
  - f) Os critérios de elegibilidade para as partes interessadas;
  - g) Os programas de trabalho anual e relatórios anuais;
  - h) Informações sobre as avaliações clínicas conjuntas planeadas, em curso e concluídas, incluindo atualizações desenvolvidas nos termos do artigo 14.º;

- i) Os relatórios de avaliação clínica conjunta considerados conformes com o procedimento previsto no artigo 12.º, juntamente com todas as observações recebidas durante a sua elaboração;
- j) Informações sobre os relatórios nacionais de avaliação clínica dos Estados-Membros referidos no artigo 13.º, n.º 2, incluindo informações fornecidas pelos Estados-Membros sobre a forma como os relatórios de avaliação clínica conjunta foram tidos em conta a nível nacional, e no artigo 24.º;
- k) Informações resumidas anonimizadas, agregadas e não confidenciais sobre consultas científicas conjuntas;
- l) Os estudos sobre a identificação de tecnologias da saúde emergentes;
- m) Informações anonimizadas, agregadas e não confidenciais constantes dos relatórios sobre tecnologias da saúde emergentes a que se refere o artigo 22.º;
- n) Os resultados da cooperação voluntária entre os Estados-Membros, nos termos do artigo 23.º;
- o) Caso uma avaliação clínica conjunta seja interrompida, a declaração nos termos do artigo 10.º, n.º 6, incluindo uma lista das informações, dados, análises ou outras evidências que não tenham sido apresentados pelo criador de tecnologias da saúde;
- p) A revisão processual da Comissão nos termos do artigo 12.º, n.º 3;

- q) Procedimentos operacionais normalizados e orientações relativas à garantia da qualidade nos termos do artigo 4.º, n.º 2 e n.º 3;
- r) A lista das organizações de partes interessadas incluídas na rede de partes interessadas, juntamente com as declarações dessas organizações sobre a sua filiação e as suas fontes de financiamento, e as declarações de interesses dos seus representantes, nos termos do artigo 29.º, n.º 4.

### *Artigo 31.º*

#### *Avaliação e relatórios*

1. O mais tardar ... [três anos após a data de aplicação do presente regulamento], a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente regulamento. O relatório centra-se na reapreciação dos seguintes elementos:
  - a) O valor acrescentado para os Estados-Membros do trabalho conjunto realizado nos termos do capítulo II e, em especial, a questão de saber se as tecnologias da saúde objeto de avaliações clínicas conjuntas nos termos do artigo 7.º e a qualidade dessas avaliações clínicas conjuntas correspondem às necessidades dos Estados-Membros;
  - b) A não duplicação do pedido de informações, dados, análises ou outras evidências para a avaliação clínica conjunta em termos de redução dos encargos administrativos para os Estados-Membros e para os criadores de tecnologias da saúde;

- c) O funcionamento do regime de apoio estabelecido no presente capítulo e, em especial, a questão de saber se é necessário introduzir um mecanismo de pagamento de taxas através do qual os criadores de tecnologias da saúde também contribuam para o financiamento das consultas científicas conjuntas.
2. O mais tardar ... [dois anos após a data de aplicação do presente regulamento], os Estados-Membros apresentam à Comissão um relatório sobre a aplicação do presente regulamento e, em especial, sobre o modo como o trabalho conjunto nos termos do capítulo II se repercutiu nos seus processos nacionais de ATS, incluindo a forma como os relatórios de avaliação clínica conjunta foram tidos em conta aquando da realização das ATS nacionais nos termos do artigo 13.º, n.º 2, e no volume de trabalho do Grupo de Coordenação. Os Estados-Membros comunicam igualmente se tiveram em consideração as orientações metodológicas elaboradas nos termos do artigo 3.º, n.º 7, alínea d), para efeitos da realização das avaliações nacionais a que se refere o artigo 23.º, n.º 6.
3. Na elaboração do seu relatório, a Comissão consulta o Grupo de Coordenação e utiliza:
- a) As informações fornecidas pelos Estados-Membros nos termos do n.º 2;
  - b) Os relatórios sobre tecnologias da saúde emergentes elaborados nos termos do artigo 22.º;
  - c) As informações fornecidas pelos Estados-Membros nos termos do artigo 13.º, n.º 2, e do artigo 14.º, n.º 4.

4. Se for caso disso, a Comissão apresenta uma proposta legislativa baseada nesse relatório, a fim de atualizar o presente regulamento.

## **CAPÍTULO V**

### **DISPOSIÇÕES FINAIS**

#### *Artigo 32.º*

#### *Exercício da delegação*

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 9.º, n.º 5, é conferido à Comissão por tempo indeterminado a contar de ...[data de entrada em vigor do presente regulamento].
3. A delegação de poderes referida no artigo 9.º, n.º 5, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 9.º, n.º 5 só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

*Artigo 33.º*

*Procedimento de comité*

1. A Comissão é assistida por um comité. Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

3. Na falta de parecer do comité, a Comissão não adota o projeto de ato de execução, aplicando-se o artigo 5.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

*Artigo 34.º*

*Preparação dos atos de execução*

1. A Comissão adota os atos de execução a que se referem os artigos 15.º, 20.º, 25.º e 26.º o mais tardar até à data de aplicação do presente regulamento.
2. Ao elaborar esses atos de execução, a Comissão deve ter em conta as características específicas dos sectores dos medicamentos, dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

*Artigo 35.º*

*Alteração da Diretiva 2011/24/UE*

1. É suprimido o artigo 15.º da Diretiva 2011/24/UE.
2. As remissões para o artigo suprimido devem entender-se como remissões para o presente regulamento.

*Artigo 36.º*

*Entrada em vigor e data de aplicação*

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
2. O presente regulamento é aplicável a partir de ... [três anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento].

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

## ANEXO I

### Especificações do dossiê para medicamentos

O dossiê a que se refere o artigo 9.º, n.º 2, do presente regulamento deve incluir, no que respeita aos medicamentos, as seguintes informações:

- a) Os dados relativos à segurança clínica e à eficácia incluídos no dossiê de apresentação à Agência Europeia de Medicamentos;
- b) Todas as informações, dados, análises e outras evidências atualizados, publicados e não publicados, bem como os relatórios de estudos, os protocolos de estudos e os planos de análise de estudos realizados com o medicamento do qual o criador de tecnologias da saúde tenha sido o promotor, e todas as informações disponíveis sobre estudos, em curso ou interrompidos, realizados com o medicamento do qual o criador de tecnologias da saúde tenha sido o promotor ou com o qual tenha tido outro tipo de envolvimento financeiro, bem como as informações correspondentes sobre estudos realizados por terceiros, se disponíveis, pertinentes para o âmbito da avaliação definido nos termos do artigo 8.º, n.º 6, incluindo os relatórios de estudos clínicos e os protocolos de estudos clínicos, se estiverem à disposição do criador de tecnologias da saúde;

- c) Relatórios das avaliações das tecnologias da saúde que foram objeto da avaliação clínica conjunta;
- d) Informação sobre os estudos baseados em registos;
- e) Se uma tecnologia da saúde tiver sido objeto de uma consulta científica conjunta, a explicação do criador da tecnologia da saúde sobre qualquer desvio em relação às evidências recomendadas.
- f) A caracterização da situação clínica a tratar, incluindo a população-alvo de doentes;
- g) A caracterização do medicamento objeto de avaliação;
- h) O tema de investigação desenvolvido no dossiê de apresentação, e que reflete o âmbito da avaliação definido nos termos do artigo 8.º, n.º 6;
- i) A descrição dos métodos utilizados pelo criador de tecnologias da saúde na elaboração do conteúdo do dossiê;
- j) Os resultados da recuperação da informação;
- k) As características dos estudos incluídos;
- l) Os resultados sobre a eficácia e a segurança da intervenção objeto de avaliação e do comparador;
- m) A documentação subjacente pertinente relacionada com as alíneas f) a l).

## ANEXO II

Especificações do dossiê para dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

1. O dossiê referido no artigo 9.º, n.º 2, do presente regulamento deve incluir, no que respeita aos dispositivos médicos:
  - a) O relatório de avaliação clínica;
  - b) A documentação de avaliação clínica do fabricante apresentada ao organismo notificado nos termos da secção 6.1, alíneas c) e d), do anexo II do Regulamento (UE) 2017/745;
  - c) O parecer científico emitido pelos painéis de peritos competentes no âmbito do procedimento de consulta sobre a avaliação clínica;
  - d) Todas as informações, dados, análises e outras evidências atualizados, publicados e não publicados, bem como os relatórios de estudos, os protocolos de estudos clínicos e os planos de análise de estudos clínicos realizados com o dispositivo médico do qual o criador de tecnologias da saúde tenha sido o promotor, e todas as informações disponíveis sobre estudos clínicos, em curso ou interrompidos, realizados com o dispositivo médico do qual o criador de tecnologias da saúde tenha sido o promotor ou com o qual tenha tido outro tipo de envolvimento financeiro, bem como as informações correspondentes sobre estudos clínicos realizados por terceiros, se disponíveis, pertinentes para o âmbito da avaliação definido nos termos do artigo 8.º, n.º 6, incluindo os relatórios de estudos clínicos e os protocolos de estudos clínicos, se estiverem à disposição do criador de tecnologias da saúde;

- e) Relatórios das avaliações das tecnologias da saúde que foram objeto de uma avaliação clínica conjunta, se for o caso;
- f) Dados dos registos relativos ao dispositivo médico e informações sobre estudos baseados em registos;
- g) Se uma tecnologia da saúde tiver sido objeto de consulta científica conjunta, uma explicação do criador da tecnologia da saúde sobre qualquer desvio em relação às evidências recomendadas;
- h) A caracterização da situação clínica a tratar, incluindo a população-alvo de doentes;
- i) A caracterização do dispositivo médico objeto de avaliação, nomeadamente as suas instruções de utilização;
- j) O tema de investigação desenvolvido no dossiê de apresentação, e que reflete o âmbito da avaliação definido nos termos do artigo 8.º, n.º 6;
- k) A descrição dos métodos utilizados pelo criador de tecnologias da saúde na elaboração do conteúdo do dossiê;
- l) Os resultados da recuperação da informação;
- m) As características dos estudos incluídos.

2. O dossiê referido no artigo 9.º, n.º 2 e n.º 3-, do presente regulamento deve incluir, no que respeita aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*:
- a) O relatório de avaliação do desempenho do fabricante;
  - b) A documentação de avaliação do desempenho do fabricante, referida na secção 6.2 do anexo II do Regulamento (UE) 2017/746;
  - c) O parecer científico emitido pelos painéis de peritos competentes no âmbito do procedimento de consulta sobre a avaliação do desempenho;
  - d) O relatório do laboratório de referência da União.
-