



EURÓPSKA ÚNIA

EURÓPSKY PARLAMENT

RADA

**V Štrasburgu 15. decembra 2021
(OR. en)**

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

PE-CONS 80/21

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

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY O HODNOTENÍ
ZDRAVOTNÍCKYCH TECHNOLOGÍÍ A ZMENE SMERNICE 2011/24/EÚ**

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2021/...

z 15. decembra 2021

o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej články 114 a 168,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanoviská Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom²,

¹ Ú. v. EÚ C 283, 10.8.2018, s. 28 a Ú. v. EÚ C 286, 16.7.2021, s. 95.

² Pozícia Európskeho parlamentu zo 14. februára 2019 (Ú. v. EÚ C 449, 23.12.2020, s. 638) a pozícia Rady v prvom čítaní z 9. novembra 2021 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku). Pozícia Európskeho parlamentu z ... (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku).

keďže:

- (1) Vývoj zdravotníckych technológií je dôležitou hnacou silou hospodárskeho rastu a inovácie v Únii a je rozhodujúcim pre dosiahnutie vysokej úrovne ochrany zdravia, ktorú je potrebné zabezpečiť prostredníctvom zdravotných politík v prospech všetkých. Zdravotnícke technológie predstavujú inovatívne odvetvie hospodárstva a sú súčasťou celkových výdavkov na trhu zdravotnej starostlivosti, predstavujúcom 10 % hrubého domáceho produktu Únie. Zdravotnícke technológie zahŕňajú lieky, zdravotnícke pomôcky, diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* a lekárske postupy, ako aj opatrenia na prevenciu chorôb, diagnostiku alebo liečbu.
- (2) Hodnotenie zdravotníckych technológií je postup založený na vedeckých dôkazoch, ktorý príslušným orgánom umožňuje určiť relatívnu účinnosť nových alebo existujúcich zdravotníckych technológií. Hodnotenie zdravotníckych technológií sa osobitne zameriava na pridanú hodnotu zdravotníckej technológie v porovnaní s inými novými alebo existujúcimi zdravotníckymi technológiami.
- (3) Hodnotenie zdravotníckych technológií má možnosť prispieť k podpore inovácie, ktorá pacientom a spoločnosti ako celku prináša najlepšie výsledky a je dôležitým nástrojom potrebným na zabezpečenie primeraného zavádzania a používania zdravotníckych technológií.

- (4) Hodnotenie zdravotníckych technológií sa môže vzťahovať na klinické aj neklinické aspekty zdravotníckej technológie v závislosti od systému zdravotnej starostlivosti. V rámci jednotných akcií týkajúcich sa hodnotenia zdravotníckych technológií spolufinancovaných z prostriedkov Únie (ďalej len „jednotné akcie EUnetHTA“) bolo identifikovaných deväť oblastí, na základe ktorých sa hodnotia zdravotnícke technológie. Štyri z týchto deviatich oblastí sú klinické a päť je neklinických. Štyri klinické oblasti hodnotenia sa týkajú identifikácie zdravotného problému a súčasnej zdravotníckej technológie, preskúmania technických parametrov hodnotenej zdravotníckej technológie, jej relatívnej bezpečnosti a jej relatívnej klinickej účinnosti. Päť neklinických oblastí hodnotenia sa týka hodnotenia zdravotníckej technológie z nákladového a ekonomického hľadiska a jej etických, organizačných, sociálnych a právnych aspektov.
- (5) Hodnotenie zdravotníckych technológií môže zlepšiť vedecké dôkazy používané pri klinickom rozhodovaní a prístup pacientov k zdravotníckym technológiám, a to aj vtedy, keď sa zdravotnícka technológia stane zastaranou. Výsledok hodnotenia zdravotníckych technológií slúži ako podklad pri rozhodovaní o pridelovaní rozpočtových prostriedkov v oblasti zdravia, napríklad pri stanovovaní cien zdravotníckych technológií alebo výšky ich úhrady. Hodnotenie zdravotníckych technológií môže preto členským štátom pomôcť pri vytváraní a zachovávaní udržateľných systémov zdravotnej starostlivosti a stimulovať inováciu, ktorá prináša lepšie výsledky pre pacientov.

- (6) Vykonávanie paralelných hodnotení vo viacerých členských štátoch a rozdiely medzi vnútroštátnymi zákonmi, inými právnymi predpismi a správnymi opatreniami týkajúcimi sa postupov a metodík hodnotenia môže viesť k tomu, že vývojári technológií musia splniť viaceré a rozdielne požiadavky na údaje. Môže to tiež viesť k duplicite a k rozdielu vo výsledkoch, ktoré vyplývajú zo špecifického kontextu vnútroštátnej zdravotnej starostlivosti.
- (7) Členské štáty už vykonali niekoľko spoločných hodnotení v rámci jednotných akcií EUnetHTA, dobrovoľná spolupráca a tvorba výstupov však bola neefektívna, pretože vychádzala zo spolupráce na báze projektov bez udržateľného modelu spolupráce. Využívanie výsledkov jednotných akcií EUnetHTA vrátane ich spoločných klinických hodnotení na úrovni členských štátov je aj naďalej obmedzené, čo znamená, že sa nedostatočne rieši duplicita hodnotení tej istej zdravotníckej technológie, ktoré vykonávajú orgány a subjekty pre hodnotenie zdravotníckych technológií v rôznych členských štátoch v rovnakých alebo podobných lehotách. Na druhej strane by sa pri vykonávaní tohto nariadenia mali zväžiť hlavné výsledky jednotných akcií EUnetHTA, najmä vedecké výstupy, ako sú metodické a usmerňovacie dokumenty, ako aj nástroje informačnej technológie (IT) na uchovávanie a výmenu informácií.

- (8) Rada vo svojich záveroch z 1. decembra 2014 o inovácii v prospech pacientov¹ uznala kľúčovú úlohu, ktorú má hodnotenie zdravotníckych technológií ako nástroj zdravotnej politiky na podporu udržateľnej a spravodlivej voľby v rámci zdravotnej starostlivosti a zdravotníckych technológií založenej na dôkazoch, ktorá je v prospech pacientov. Rada v uvedených záveroch tiež vyzvala Komisiu, aby ďalej podporovala spoluprácu udržateľným spôsobom, a požadovala posilnenie spoločnej práce na hodnotení zdravotníckych technológií medzi členskými štátmi a preskúmanie možností spolupráce zameranej na výmenu informácií medzi príslušnými orgánmi. Rada ďalej vo svojich záveroch zo 7. decembra 2015 o personalizovanej medicíne pre pacientov² vyzvala členské štáty a Komisiu, aby posilnili metodiky hodnotenia zdravotníckych technológií uplatniteľné na personalizovanú medicínu, a v záveroch Rady zo 17. júna 2016 o posilnení vyváženej farmaceutických systémov v Európskej únii a jej členských štátoch³ sa opätovne potvrdilo, že členské štáty vidia jasnú pridanú hodnotu spolupráce pri hodnotení zdravotníckych technológií. V spoločnej správe Generálneho riaditeľstva Komisie pre hospodárske a finančné záležitosti a Výboru pre hospodársku politiku z októbra 2016 sa opätovne vyzvalo na posilnenie európskej spolupráce pri hodnotení zdravotníckych technológií. Rada tiež vo svojich záveroch z 15. júna 2021 o prístupe k liekom a zdravotníckym pomôckam pre silnejšiu a odolnú EÚ⁴ vyzvala členské štáty a Komisiu, aby preskúmali možnosť vytvorenia akčného plánu EÚ zameraného na zber údajov a dôkazov z praxe, ktorým sa podporí lepšia spolupráca medzi prebiehajúcimi vnútroštátnymi a cezhraničnými iniciatívami a ktorý by mohol prispieť k odstráneniu nedostatkov v dôkazoch pri hodnotení zdravotníckych technológií a rozhodovaní platcov.

¹ Ú. v. EÚ C 438, 6.12.2014, s. 12.

² Ú. v. EÚ C 421, 17.12.2015, s. 2.

³ Ú. v. EÚ C 269, 23.7.2016, s. 31.

⁴ Ú. v. EÚ C 269I, 7.7.2021, s. 3.

- (9) Európsky parlament vo svojom uznesení z 2. marca 2017 o možnostiach EÚ na zlepšenie prístupu k liekom¹ vyzval Komisiu, aby čo najskôr predložila návrh právneho predpisu týkajúceho sa európskeho systému hodnotenia zdravotníckych technológií a harmonizovala transparentné kritériá hodnotenia zdravotníckych technológií na účely posúdenia pridanej terapeutickkej hodnoty a relatívnej účinnosti zdravotníckych technológií v porovnaní s najlepšou dostupnou alternatívou, pričom sa zohľadní úroveň inovácie a prínos pre pacientov.
- (10) Komisia vo svojom oznámení z 28. októbra 2015 o zlepšovaní jednotného trhu: viac príležitostí pre ľudí a podniky vyhlásila, že má v úmysle predložiť iniciatívu týkajúcu sa hodnotenia zdravotníckych technológií, aby sa zvýšila koordinácia, predišlo viacnásobnému hodnoteniu určitého výrobku v rôznych členských štátoch a zlepšilo fungovanie jednotného trhu v prípade zdravotníckych technológií.

¹ Ú. v. EÚ C 263, 25.7.2018, s. 4.

- (11) Cieľom tohto nariadenia je dosiahnuť vysokú úroveň ochrany zdravia pacientov a používateľov a zároveň zabezpečiť hladké fungovanie vnútorného trhu, pokiaľ ide o lieky, zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*. Týmto nariadením sa súčasne ustanovuje rámec na podporu spolupráce členských štátov a opatrení potrebných na klinické hodnotenie zdravotníckych technológií. Oba ciele sa sledujú súčasne a zatiaľ čo sú navzájom neoddeliteľne prepojené, jeden nie je podriadený druhému. Pokiaľ ide o článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“), týmto nariadením sa stanovujú postupy a pravidlá vykonávania spoločnej práce a vytvorenia rámca na úrovni Únie. Pokiaľ ide o článok 168 ZFEÚ, týmto nariadením, ktorého cieľom je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia, sa umožňuje spolupráca medzi členskými štátmi v určitých aspektoch hodnotenia zdravotníckych technológií.
- (12) Spoločná práca by sa mala uskutočňovať v súlade so zásadou osvedčenej správnej praxe a mala by sa zameriavať na dosiahnutie najvyššej úrovne kvality, transparentnosti a nezávislosti.

- (13) Vývojári zdravotníckych technológií sa často stretávajú s problémom, že rôznym členským štátom v rôznom čase musia predkladať rovnaké informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy. Ich duplicitné predkladanie a zohľadňovanie rôznych lehôt na predloženie v jednotlivých členských štátoch môže pre vývojárov zdravotníckych technológií predstavovať značnú administratívnu záťaž, a to najmä pre menšie spoločnosti s obmedzenými zdrojmi, čo môže prispieť k sťaženiu a narušeniu prístupu na trh a z toho vyplývajúcej nedostatočnej predvídateľnosti podnikania, vyšším nákladom a z dlhodobého hľadiska k negatívnym účinkom na inováciu. Týmto nariadením by sa preto mal stanoviť mechanizmus, aby vývojár zdravotníckej technológie predkladal všetky informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy požadované na účely spoločného klinického hodnotenia len raz na úrovni Únie.

- (14) V súlade s článkom 168 ods. 7 ZFEÚ sú členské štáty zodpovedné za vymedzenie svojej zdravotnej politiky, za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti. Uvedená zodpovednosť zahŕňa správu zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti a najmä rozdeľovanie zdrojov, ktoré sú im pridelené. Je preto potrebné, aby sa činnosť Únie obmedzila na tie aspekty hodnotenia zdravotníckych technológií, ktoré sa týkajú spoločného klinického hodnotenia zdravotníckej technológie, a najmä aby sa zabezpečilo, že spoločné klinické hodnotenia nebudú obsahovať hodnotové súdy, aby sa zachovala zodpovednosť členských štátov podľa článku 168 ods. 7 ZFEÚ. V tejto súvislosti spoločné klinické hodnotenia stanovené v tomto nariadení predstavujú vedeckú analýzu relatívnych účinkov zdravotníckej technológie hodnotených na základe zdravotných výsledkov podľa zvolených parametrov, ktoré sú založené na rozsahu hodnotenia. Vedecká analýza bude tiež zahŕňať zohľadnenie stupňa istoty relatívnych účinkov berúc do úvahy sily a obmedzenia dostupných dôkazov. Výsledok spoločných klinických hodnotení by preto nemal mať vplyv na právomoc členských štátov hodnotiť klinickú pridanú hodnotu dotknutých zdravotníckych technológií ani by nemal predurčovať následné rozhodnutia o stanovovaní cien a uhrádzaní zdravotníckych technológií ani určovanie kritérií pre takéto rozhodnutia o stanovovaní cien a úhradách, ktoré by mohli závisieť od klinických i neklinických faktorov, či už jednotlivo, alebo spoločne, a ktoré zostávajú vo výlučnej právomoci jednotlivých členských štátov.

- (15) Členské štáty by mali mať možnosť vykonávať doplnkové klinické analýzy potrebné v ich celkovom vnútroštátnom procese hodnotenia zdravotníckych technológií v prípade zdravotníckych technológií, ku ktorým je dostupná správa o spoločnom klinickom hodnotení. Členské štáty by mali mať najmä možnosť vykonávať doplnkové klinické analýzy, pokiaľ ide okrem iného o skupiny pacientov, komparátory alebo zdravotné výsledky, ktoré nie sú zahrnuté v správe o spoločnom klinickom hodnotení, alebo s použitím inej metodiky, ak by sa táto metodika vyžadovala v celkovom vnútroštátnom procese hodnotenia zdravotníckych technológií dotknutého členského štátu. Ak sú na doplnkové klinické analýzy potrebné dodatočné informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy, členské štáty by mali mať možnosť požiadať vývojárov zdravotníckych technológií o predloženie potrebných informácií, údajov, analýz a iných dôkazov. Týmto nariadením by sa žiadnym spôsobom nemali obmedzovať práva členských štátov vykonávať neklinické hodnotenia tej istej zdravotníckej technológie pred vypracovaním správy o spoločnom klinickom hodnotení, počas jej vypracovania alebo po jej uverejnení.

- (16) Aby sa zaručila najvyššia kvalita spoločných klinických hodnotení, zabezpečilo ich široké prijatie a umožnilo spájanie odborných znalostí a zdrojov vnútroštátnych orgánov a subjektov pre hodnotenie zdravotníckych technológií, je vhodné zaujať postupný prístup, pri ktorom sa začne s malým počtom spoločne hodnotených liekov a len v neskoršej fáze sa bude vyžadovať vykonanie spoločných klinických hodnotení pri iných liekoch podliehajúcich centralizovanému postupu udeľovania povolení na uvedenie na trh stanovenému v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004¹, a pri ktorých sa následne povolí nová terapeutická indikácia.
- (17) Spoločné klinické hodnotenia by sa mali vykonávať aj v prípade niektorých zdravotníckych pomôcok v zmysle vymedzenia v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745², ktoré sú zaradené do najvyššej rizikovej triedy a ku ktorým príslušné panely odborníkov uvedené v článku 106 ods. 1 uvedeného nariadenia poskytnú stanoviská alebo názory, ako aj v prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ktoré sú zaradené do triedy D podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746³.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).

- (18) Vzhľadom na zložitosť niektorých zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a na odborné znalosti požadované na účely ich hodnotenia by členské štáty mali mať možnosť dobrovoľne spolupracovať pri vykonávaní hodnotenia zdravotníckych technológií, ak v tom vidia pridanú hodnotu, v prípade zdravotníckych pomôcok klasifikovaných v triedach IIb alebo III podľa článku 51 nariadenia (EÚ) 2017/745 a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* klasifikovaných v triede D podľa článku 47 nariadenia (EÚ) 2017/746, ktoré sú softvérom a nepatria do rozsahu spoločných klinických hodnotení podľa tohto nariadenia.
- (19) Aby spoločné klinické hodnotenia zdravotníckych technológií boli aj naďalej presné a relevantné, vysokej kvality a založené na najlepších vedeckých dôkazoch dostupných v danom momente, je vhodné stanoviť podmienky aktualizácie týchto hodnotení najmä v prípadoch, keď dodatočné údaje, ktoré sú dostupné po prvom hodnotení, môžu zvýšiť presnosť a kvalitu hodnotenia.

- (20) Mala by sa zriaďiť koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií (ďalej len „koordinačná skupina“), zložená zo zástupcov členských štátov, najmä orgánov a subjektov pre hodnotenie zdravotníckych technológií, ktorá bude dohliadať na vykonávanie spoločných klinických hodnotení a inej spoločnej práce v rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Aby sa zabezpečil prístup k spoločným klinickým hodnoteniam a spoločným vedeckým konzultáciám pod vedením členských štátov, členské štáty by mali určiť členov koordinačnej skupiny. Uvedení členovia by mali byť určení s cieľom zabezpečiť, aby sa v koordinačnej skupine zabezpečila vysoká úroveň spôsobilosti. Členovia koordinačnej skupiny by mali určiť orgány a subjekty pôsobiace v oblasti zdravotníckych technológií do podskupín, ktoré poskytujú primerané technické odborné znalosti na vykonávanie spoločných klinických hodnotení a spoločných vedeckých konzultácií vzhľadom na potrebu poskytovať odborné znalosti v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií v prípade liekov, zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*.

- (21) S cieľom zohľadniť vedeckú povahu spolupráce a zabezpečiť, aby rozhodnutia koordinačnej skupiny spĺňali ciele, ktorými je zaručiť spoločnú prácu najvyššej vedeckej kvality a neustrannosť, by koordinačná skupina mala vynaložiť maximálne úsilie na dosiahnutie konsenzu. Ak takýto konsenzus nie je možné dosiahnuť, rozhodnutia technickej a vedeckej povahy by sa mali prijímať jednoduchou väčšinou, pri ktorej dostane každý členský štát jeden hlas bez ohľadu na počet členov koordinačnej skupiny z jednotlivých členských štátov, s cieľom zabezpečiť, aby rozhodovanie v koordinačnej skupine prebiehalo hladko. Rozhodnutia o prijatí ročného pracovného programu, výročnej správy a strategického usmernenia pre činnosť podskupín by sa však vzhľadom na ich odlišnú povahu mali prijímať kvalifikovanou väčšinou.
- (22) Komisia by sa nemala zúčastňovať na hlasovaní o spoločných klinických hodnoteniach ani pripomienkovať obsah správ o spoločnom klinickom hodnotení.
- (23) Koordinačná skupina by mala zabezpečiť, aby vedecká spoločná práca, ako aj postupy a metodika vypracovania správ o spoločnom klinickom hodnotení a výsledných dokumentov spoločných vedeckých konzultácií zaručovali najvyššiu kvalitu a aby tieto správy a dokumenty boli vypracované včas a odrážali aktuálny stav lekárskej vedy v čase svojho vypracovania.
- (24) Metodiky na vykonávanie spoločných klinických hodnotení a spoločných vedeckých konzultácií by sa mali prispôbiť tak, aby zahŕňali špecifiká nových zdravotníckych technológií, v prípade ktorých niektoré údaje nemusia byť ľahko dostupné. Môže ísť okrem iného o lieky na ojedinelé ochorenia, očkovacie látky a lieky na inovatívnu liečbu.

- (25) Rozsah hodnotenia v rámci spoločných klinických hodnotení by mal byť inkluzívny a mal by odrážať potreby členských štátov, pokiaľ ide o údaje a analýzy, ktoré má predložiť vývojár zdravotníckej technológie.
- (26) Ak sa spoločné klinické hodnotenia používajú pri príprave následných administratívnych rozhodnutí na úrovni členských štátov, predstavujú jeden z niekoľkých prípravných krokov v rámci viacstupňového postupu. Členské štáty sú jediným subjektom zodpovedným za vnútroštátne postupy hodnotenia zdravotníckych technológií, za závery o hodnote zdravotníckej technológie a za rozhodnutia vyplývajúce z hodnotení zdravotníckych technológií. Členské štáty by mali mať možnosť určiť, ktorý orgán alebo subjekt a v ktorom kroku procesu hodnotenia zdravotníckych technológií by mal zvažovať správy o spoločnom klinickom hodnotení.
- (27) Koordinačná skupina by mala vyvinúť maximálne úsilie, aby sa správa o spoločnom klinickom hodnotení schválila konsenzom. Ak konsenzus nie je možné dosiahnuť, do správ by sa mali zahrnúť rozdielne vedecké stanoviská, aby sa zabezpečilo sfinalizovanie správ o spoločnom klinickom hodnotení v stanovenej lehote. S cieľom zabezpečiť integritu systému spoločných klinických hodnotení a dosiahnuť konsenzus by sa zahrnutie rozdielnych vedeckých stanovísk malo obmedziť na tie stanoviská, ktoré sú plne vedecky odôvodnené, a preto by sa malo považovať za výnimočné opatrenie.

- (28) Členské štáty by mali byť naďalej zodpovedné za vyvodenie záverov na vnútroštátnej úrovni o klinickej pridanej hodnote zdravotníckej technológie, keďže takéto závery závisia od špecifického kontextu zdravotnej starostlivosti v danom členskom štáte a od relevantnosti jednotlivých analýz zahrnutých v správe o spoločnom klinickom hodnotení (do správy o spoločnom klinickom hodnotení by napríklad mohlo byť zahrnutých viacero komparátorov, pričom pre daný členský štát sú relevantné len niektoré z nich). Správa o spoločnom klinickom hodnotení by mala obsahovať opis relatívnych účinkov pozorovaných pri analyzovaných zdravotných výsledkoch vrátane číselných výsledkov a intervalov spoľahlivosti, ako aj analýzu vedeckej neistoty a sily a obmedzení dôkazov (napríklad interná a externá platnosť). Správa o spoločnom klinickom hodnotení by mala byť faktická a nemala by obsahovať žiadny hodnotový súd, poradie zdravotných výsledkov, závery o celkovom prínose alebo klinickej pridanej hodnote hodnotenej zdravotníckej technológie, žiadne stanovisko k cieľovej populácii, v ktorej by sa zdravotnícka technológia mala používať, ani žiadne stanovisko k miestu, ktoré by zdravotnícka technológia mala mať v terapeuticknej, diagnostickej alebo preventívnej stratégii.
- (29) Je nevyhnutné, aby bol proces transparentný a aby o ňom bola informovaná verejnosť. Ak existujú dôverné údaje z obchodných dôvodov, je potrebné, aby dôvody dôvernosti boli jasne zadefinované a odôvodnené a dôverné údaje riadne vymedzené a chránené.

- (30) Ak členské štáty vykonávajú hodnotenia zdravotníckych technológií na vnútroštátnej alebo regionálnej úrovni v prípade zdravotníckych technológií, ktoré boli hodnotené na úrovni Únie, mali by na príslušnej úrovni zvážiť správy o spoločnom klinickom hodnotení. V tejto súvislosti, najmä vzhľadom na to, že na vnútroštátne rozhodnutia o hodnotení zdravotníckych technológií sa môžu vzťahovať rôzne lehoty, by členské štáty mali mať možnosť zohľadniť informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy, ktoré neboli súčasťou spoločného klinického hodnotenia na úrovni Únie. Hodnotenia zdravotníckych technológií vykonané na vnútroštátnej alebo regionálnej úrovni v prípade zdravotníckej technológie, ktorá sa hodnotila na úrovni Únie, by sa malo sprístupniť koordinačnej skupine.
- (31) V kontexte tohto nariadenia výraz „náležite zvážiť“, ak sa vzťahuje na správu o spoločnom klinickom hodnotení, znamená, že správa by mala byť súčasťou dokumentácie orgánov alebo subjektov zapojených do činností hodnotenia zdravotníckych technológií na úrovni členských štátov alebo na regionálnej úrovni a mala by sa zvážiť pri každom hodnotení zdravotníckych technológií na úrovni členských štátov. Ak je dostupná správa o spoločnom klinickom hodnotení, mala by byť súčasťou dokumentácie, ktorá slúži ako podklad vo vnútroštátnom procese hodnotenia zdravotníckych technológií. Obsah správy o spoločnom klinickom hodnotení má však vedeckú povahu a nemal by byť pre tieto orgány alebo subjekty ani pre členské štáty záväzný. Ak v čase ukončenia vnútroštátneho hodnotenia zdravotníckych technológií nie je dostupná správa o spoločnom klinickom hodnotení, nemalo by to oddialiť ďalší postup na úrovni členských štátov. Správa o spoločnom klinickom hodnotení by nemala mať žiadny externý vplyv na žiadateľov a iné strany okrem členských štátov.

- (32) Povinnosť členských štátov nepožadovať na vnútroštátnej úrovni informácie, údaje, analýzy ani iné dôkazy, ktoré predložili vývojári zdravotníckych technológií na úrovni Únie, znižuje v prípade, že vývojári zdravotníckych technológií splnili požiadavky na predloženie informácií stanovené podľa tohto nariadenia, administratívnu a finančnú záťaž, ktorá by pre nich vyplývala z viacerých a rozdielných žiadostí o informácie, údaje, analýzy alebo iné dôkazy na úrovni členských štátov. Uvedenou povinnosťou by sa však nemala vylúčiť možnosť členských štátov požiadať vývojárov zdravotníckych technológií o objasnenie predložených informácií, údajov, analýz alebo iných dôkazov.
- (33) Povinnosť členských štátov nepožadovať na vnútroštátnej úrovni rovnaké informácie, údaje, analýzy alebo iné dôkazy, ktoré už predložili vývojári zdravotníckych technológií na úrovni Únie, by nemala zahŕňať žiadosti o informácie, údaje, analýzy alebo iné dôkazy v rámci programov včasného prístupu na úrovni členských štátov. Cieľom takýchto programov včasného prístupu na úrovni členských štátov je poskytnúť pacientom prístup k liekom v situáciách, keď pred vydaním centralizovaného povolenia na uvedenie na trh vznikne situácia s vysokými neuspokojenými liečebnými potrebami.

- (34) Vývojári zdravotníckych technológií by nemali na vnútroštátnej úrovni predkladať žiadne informácie, údaje, analýzy ani iné dôkazy, ktoré už boli predložené na úrovni Únie. Zaručí sa tým, že členské štáty môžu na svojej úrovni od vývojárov zdravotníckych technológií požadovať len tie informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy, ktoré ešte nie sú dostupné na úrovni Únie.
- (35) Pri vykonávaní spoločného klinického hodnotenia by sa v prípade liekov mali prednostne zväžiť priamo kontrolované komparatívne klinické štúdie, ktoré sú randomizované, zaslepené a zahŕňajú kontrolovanú skupinu, ktorých metodika je v súlade s medzinárodnými normami medicíny založenej na dôkazoch. Uvedený prístup by však sám osebe nemal vylúčiť pozorovacie štúdie vrátane tých, ktoré sú založené na údajoch z klinickej praxe, ak sú takéto štúdie dostupné.
- (36) Lehota pre spoločné klinické hodnotenia liekov by sa mala, pokiaľ je to možné, stanoviť odkazom na lehotu platnú pre ukončenie centralizovaného postupu udeľovania povolení na uvedenie na trh stanovenú v nariadení (ES) č. 726/2004. Takouto koordináciou by sa malo zabezpečiť, aby spoločné klinické hodnotenia mohli skutočne uľahčiť prístup na trh a prispieť k včasnej dostupnosti inovatívnych zdravotníckych technológií pre pacientov. Vývojári zdravotníckych technológií by preto pri predkladaní požadovaných informácií, údajov, analýz a iných dôkazov mali dodržiavať lehoty stanovené podľa tohto nariadenia.

- (37) Pri stanovení lehoty pre spoločné klinické hodnotenia v prípade zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* by sa mal zohľadniť značne decentralizovaný proces získavania prístupu na trh pre uvedené pomôcky a dostupnosť primeraných dôkazov požadovaných na účely spoločného klinického hodnotenia. Keďže požadované dôkazy môžu byť dostupné až po uvedení zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* na trh, na to, aby sa na spoločné klinické hodnotenie mohli vybrať vo vhodnom čase, malo by byť možné vykonať toto hodnotenie po ich uvedení na trh.
- (38) Spoločná práca vykonávaná podľa tohto nariadenia, najmä spoločné klinické hodnotenia, by vo všetkých prípadoch mala viesť k vysokokvalitným a včasným výsledkom a mala by sa ňou podporovať väčšia spolupráca medzi členskými štátmi v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií v prípade zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ale nemalo by sa ňou oddialiť ani narušiť udeľovanie označenia CE zdravotníckym pomôckam ani diagnostickým zdravotníckym pomôckam *in vitro*, ani oddialiť prístup takýchto pomôcok na trh. Táto práca by mala prebiehať oddelene a odlišne od regulačných posúdení vykonávaných podľa nariadení (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746 a nemala by mať vplyv na rozhodnutia prijímané v súlade s uvedenými nariadeniami.

- (39) S cieľom uľahčiť proces prípravy spoločných klinických hodnotení by vývojári zdravotníckych technológií mali mať vo vhodných prípadoch možnosť zúčastniť sa na spoločných vedeckých konzultáciách s koordinačnou skupinou, aby získali usmernenia o informáciách, údajoch, analýzach a iných dôkazoch, ktoré sa od klinických štúdií pravdepodobne budú vyžadovať. Klinické štúdie zahŕňajú klinické skúšanie liekov, klinické skúšanie požadované na účely klinického hodnotenia zdravotníckych pomôcok a štúdie výkonu požadované na účely hodnotenia výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*. Vzhľadom na predbežnú povahu týchto konzultácií by akékoľvek poskytnuté usmernenia nemali byť právne záväzné ani pre vývojárov zdravotníckych technológií, ani pre orgány a subjekty pre hodnotenie zdravotníckych technológií. Takéto usmernenia by však mali odrážať aktuálny stav lekárskej vedy v čase spoločnej vedeckej konzultácie, a to najmä v záujme pacientov.
- (40) Ak sa spoločné vedecké konzultácie uskutočňujú súbežne s prípravou vedeckého poradenstva o liekoch podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 alebo súbežne s konzultáciami o zdravotníckych pomôckach stanovenými v nariadení (EÚ) 2017/745, tieto súbežné procesy vrátane výmeny informácií medzi podskupinami a Európskou agentúrou pre lieky alebo panelmi odborníkov pre zdravotnícke pomôcky by mali prebiehať s cieľom zabezpečiť, aby tvorba dôkazov spĺňala potreby príslušných rámcov, a to pri zachovaní oddelenia ich príslušných pôsobností.

- (41) Spoločné klinické hodnotenia a spoločné vedecké konzultácie si vyžadujú zdieľanie dôverných informácií medzi vývojármi zdravotníckych technológií a orgánmi a subjektmi pre hodnotenie zdravotníckych technológií. Aby sa zabezpečila ochrana takýchto informácií, informácie poskytnuté koordinačnej skupine v rámci spoločných klinických hodnotení a spoločných vedeckých konzultácií by sa mali tretej strane sprístupniť len po uzatvorení dohody o zachovaní dôvernosti. Okrem toho je nevyhnutné, aby sa akékoľvek informácie zverejňované o výsledkoch spoločných vedeckých konzultácií prezentovali v anonymizovanej forme a aby boli odstránené všetky informácie, ktoré sú citlivé z obchodného hľadiska.
- (42) V záujme zabezpečenia účinného využívania dostupných zdrojov je vhodné stanoviť „mapovanie situácie“, čím sa umožní včasná identifikácia nových zdravotníckych technológií, ktoré pravdepodobne budú mať veľký vplyv na pacientov, verejné zdravie a systémy zdravotnej starostlivosti, a zároveň to poslúži ako podklad pre výskum. Takéto mapovanie situácie by sa mohlo využiť na podporu koordinačnej skupiny pri plánovaní jej práce, najmä v súvislosti so spoločnými klinickými hodnoteniami a spoločnými vedeckými konzultáciami, a mohlo by tiež byť zdrojom informácií na účely dlhodobého plánovania na úrovni Únie aj na vnútroštátnej úrovni.

- (43) Únia by mala aj naďalej podporovať dobrovoľnú spoluprácu pri vykonávaní hodnotenia zdravotníckych technológií medzi členskými štátmi v oblastiach, ako sú vývoj a vykonávanie programov očkovania a budovanie kapacít vnútroštátnych systémov hodnotenia zdravotníckych technológií. Takouto dobrovoľnou spoluprácou by sa tiež mali uľahčiť synergie s iniciatívami v rámci stratégie digitálneho jednotného trhu v príslušných digitalizovaných a dátových oblastiach zdravotnej starostlivosti s cieľom poskytovať ďalšie dôkazy z klinickej praxe dôležité pre hodnotenie zdravotníckych technológií. Dobrovoľná spolupráca pri vykonávaní hodnotenia zdravotníckych technológií môže tiež zahŕňať oblasti, ako sú diagnostika využívaná na doplnenie liečby, chirurgické postupy, prevencia, programy skríningu a podpory zdravia, nástroje informačných a komunikačných technológií a postupy integrovanej starostlivosti. Požiadavky na hodnotenie rôznych zdravotníckych technológií sa líšia v závislosti od ich špecifických vlastností, a preto je v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií potrebné zaujať súdržný prístup, ktorý bude vhodný pre tieto rôzne zdravotnícke technológie.
- (44) S cieľom zabezpečiť inkluzívnosť a transparentnosť spoločnej práce by koordinačná skupina mala spolupracovať a viesť rozsiahle konzultácie s organizáciami zainteresovaných strán, ktoré majú záujem o spoluprácu na úrovni Únie v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií, vrátane organizácií pacientov, organizácií zdravotníckych pracovníkov, klinických a odborných spoločností, združení vývojárov zdravotníckych technológií, spotrebiteľských organizácií a iných relevantných mimovládnych organizácií pôsobiacich v oblasti zdravia. Mala by sa vytvoriť sieť zainteresovaných strán s cieľom uľahčiť dialóg medzi organizáciami zainteresovaných strán a koordinačnou skupinou.

- (45) S cieľom zabezpečiť, aby spoločná práca mala najvyššiu vedeckú kvalitu a odrážala aktuálny stav poznania, by sa externí odborníci s príslušnými dôkladnými špecializovanými odbornými znalosťami mali vyjadrovať k spoločným klinickým hodnoteniam a spoločným vedeckým konzultáciám. Medzi takýchto odborníkov by mali patriť klinickí odborníci v príslušnej terapeutickej oblasti, pacienti s danou chorobou a iní príslušní odborníci, napríklad v oblasti typu dotknutej zdravotníckej technológie alebo v otázkach týkajúcich sa dizajnu klinických štúdií. Ako zdroj na identifikáciu týchto odborníkov a prístup k relevantným poznatkom v konkrétnych terapeutických oblastiach by sa tiež mohli využiť európske referenčné siete. Pacienti, klinickí odborníci a iní príslušní odborníci by sa mali vybrať na základe ich odbornosti v danej oblasti a mali by konať individuálne, a nie zastupovať akúkoľvek konkrétnu organizáciu, inštitúciu alebo členský štát. S cieľom zachovať vedeckú integritu spoločných klinických hodnotení a spoločných vedeckých konzultácií by sa mali vypracovať pravidlá na zabezpečenie nezávislosti a nestrannosti pacientov, klinických odborníkov a iných príslušných zúčastnených odborníkov a na predchádzanie konfliktom záujmov.
- (46) Spolupráca v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií zohráva dôležitú úlohu počas celého životného cyklu zdravotníckej technológie od počiatočnej fázy vývoja cez mapovanie situácie a spoločnú vedeckú konzultáciu a neskôr po uvedení zdravotníckej technológie na trh prostredníctvom spoločného klinického hodnotenia a jeho aktualizácie.

- (47) Aby sa k spoločnej práci stanovenej v tomto nariadení pristupovalo jednotne a pod vedením členských štátov, koordinačná skupina by mala pre spoločné klinické hodnotenia, aktualizácie spoločných klinických hodnotení a spoločné vedecké konzultácie vypracovať podrobné procedurálne kroky a lehoty. V prípade potreby a pri zohľadnení výsledkov práce v rámci jednotných akcií EUnetHTA by koordinačná skupina mala vypracovať odlišné pravidlá pre lieky, zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*.
- (48) Koordinačná skupina by mala vypracovať metodické usmernenia týkajúce sa spoločnej práce stanovenej v tomto nariadení v súlade s medzinárodnými normami medicíny založenej na dôkazoch. Proces hodnotenia by sa mal opierať o relevantné, aktuálne a vysokokvalitné klinické dôkazy. Koordinačná skupina by tiež mala vypracovať usmernenia upravujúce vymenovania hodnotiteľov a spoluod hodnotiteľov pre spoločné klinické hodnotenia a spoločné vedecké konzultácie, a to aj pokiaľ ide o vedecké odborné znalosti požadované na účely spoločnej práce stanovenej v tomto nariadení.

- (49) S cieľom zabezpečiť jednotný prístup k spoločnej práci stanovenej v tomto nariadení by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci na účely rozhodnutia, že pri splnení určitých podmienok by mali iné lieky podliehať spoločnému klinickému hodnoteniu k dátumu skoršiemu, ako je dátum stanovený v tomto nariadení, výberu určitých zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* na spoločné klinické hodnotenia, a stanovenia podrobných procedurálnych pravidiel týkajúcich sa určitých aspektov spoločných klinických hodnotení a spoločných vedeckých konzultácií, všeobecných procedurálnych pravidiel týkajúcich sa určitých aspektov spoločných klinických hodnotení a formátu a vzorov predkladaných dokumentov a podkladov správ. V prípade potreby by sa mali vypracovať odlišné pravidlá pre lieky, zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011¹.
- (50) Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác na vykonávacích aktoch uvedených v tomto nariadení uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj s koordinačnou skupinou a na úrovni expertov, a aby sa tieto konzultácie uskutočnili v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva².

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

² Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (51) Aby sa zabezpečila dostupnosť dostatočných zdrojov pre spoločnú prácu stanovenú v tomto nariadení, Únia by sa mala usilovať o zabezpečenie stabilného a trvalého financovania spoločnej práce a dobrovoľnej spolupráce, ako aj rámca na podporu týchto činností. Financovanie by malo pokrývať najmä náklady na vypracovanie správ o spoločných klinických hodnoteniach a spoločných vedeckých konzultáciách. Členské štáty by tiež mali mať možnosť vysielat' do Komisie národných expertov na podporu činnosti sekretariátu koordinačnej skupiny.
- (52) Na účely uľahčenia spoločnej práce a výmeny informácií medzi členskými štátmi o hodnotení zdravotníckych technológií by sa malo prijať osobitné ustanovenie s cieľom zriadiť IT platformu, ktorá by obsahovala príslušné databázy a bezpečné komunikačné kanály. Komisia by mala vychádzať z databáz a funkcií vytvorených v rámci jednotných akcií EUnetHTA na výmenu informácií a dôkazov a zamerať sa na zabezpečenie prepojenia medzi IT platformou a inými dátovými infraštruktúrami významnými na účely hodnotenia zdravotníckych technológií, ako sú registre a databázy údajov z klinickej praxe. Pri vývoji takejto IT platformy by sa tiež mali preskúmať príležitosti, ktoré ponúka budúci európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia.

- (53) Aby sa zabezpečilo hladké zavedenie a vykonávanie spoločných hodnotení na úrovni Únie a udržala ich kvalita, je vhodné začať s malým počtom spoločných klinických hodnotení. Počnúc tromi rokmi od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia by sa mal postupne zvyšovať počet spoločných klinických hodnotení.
- (54) Aby sa zabezpečilo, že podporný rámec bude aj naďalej čo najúčinnnejší a nákladovo najefektívnejší, Komisia by mala Európskemu parlamentu a Rade podať správu o uplatňovaní tohto nariadenia najneskôr tri roky od jeho dátumu začatia uplatňovania. Správa by sa mala zamerať na preskúmanie pridanej hodnoty spoločnej práce pre členské štáty. Konkrétne by sa v nej malo zvažiť, či je potrebné zaviesť mechanizmus uhrádzania poplatkov, ktorým by sa zabezpečila nezávislosť koordinačnej skupiny a prostredníctvom ktorého by aj vývojári zdravotníckych technológií prispievali k financovaniu spoločných vedeckých konzultácií. Okrem toho by sa v nej malo preskúmať, aký vplyv má neduplicita žiadostí o informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy na účely spoločných klinických hodnotení na zníženie administratívnej záťaže pre členské štáty a vývojárov zdravotníckych technológií, uľahčenie prístupu nových a inovačných výrobkov na trh a zníženie nákladov. Správa by mohla podnietiť posúdenie pokroku dosiahnutého v oblasti prístupu pacientov k inovatívnym zdravotníckym technológiám, udržateľnosti zdravotníckych systémov a kapacity hodnotenia zdravotníckych technológií na úrovni členských štátov.

- (55) Členské štáty by mali najneskôr dva roky po začatí hodnotenia liekov, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, podať Komisii správu o uplatňovaní tohto nariadenia, a najmä o ich posúdení pridanej hodnoty správ o spoločnom klinickom hodnotení v rámci svojich vnútroštátnych procesov hodnotenia zdravotníckych technológií a o pracovnom zaťažení koordinačnej skupiny.
- (56) S cieľom upraviť zoznam informácií, ktoré majú predložiť vývojári zdravotníckych technológií, by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, pokiaľ ide o zmenu príloh I a II. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby sa tieto konzultácie uskutočnili v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva. Predovšetkým, v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov, sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov a experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematický prístup na zasadnutia skupín expertov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

- (57) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ¹ sa stanovuje, že Únia podporuje a uľahčuje spoluprácu a výmenu vedeckých informácií medzi členskými štátmi v rámci dobrovoľnej siete spájajúcej vnútroštátne orgány alebo subjekty zodpovedné za hodnotenie zdravotníckych technológií, ktoré sú určené členskými štátmi. Keďže uvedené záležitosti sú upravené v tomto nariadení, smernica 2011/24/EÚ by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (58) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to najmä vytvorenie rámca pre spoločné klinické hodnotenia zdravotníckych technológií, ktoré patria do rozsahu pôsobenia tohto nariadenia, na úrovni Únie, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov rozsahu alebo dôsledkov činnosti ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii (ďalej len „Zmluva o EÚ“). V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45).

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy

1. Týmto nariadením sa stanovuje:
 - a) podporný rámec a postupy spolupráce členských štátov v oblasti zdravotníckych technológií na úrovni Únie;
 - b) mechanizmus, ktorým sa stanovuje, že vývojár zdravotníckej technológie má predkladať všetky informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy požadované na účely spoločného klinického hodnotenia zdravotníckych technológií len raz na úrovni Únie;
 - c) spoločné pravidlá a metodiky pre spoločné klinické hodnotenie zdravotníckych technológií.

2. Týmto nariadením nie je dotknutá právomoc členských štátov vyvodzovať závery o relatívnej účinnosti zdravotníckych technológií alebo prijímať rozhodnutia o používaní zdravotníckej technológie v ich špecifickom vnútroštátnom kontexte v oblasti zdravotnej starostlivosti. Nezasahuje sa ním do výlučnej vnútroštátnej právomoci členských štátov, a to ani pokiaľ ide o vnútroštátne rozhodnutia o stanovovaní cien a úhradách, ani nemá vplyv na žiadne iné právomoci, ktoré sa týkajú riadenia a poskytovania zdravotníckych služieb alebo lekárskej starostlivosti v členských štátoch, ani do prideľovania zdrojov, ktoré boli pre ne určené.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „liek“ je liek v zmysle vymedzenia v článku 1 bode 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES¹;
2. „zdravotnícka pomôcka“ je zdravotnícka pomôcka v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 1 nariadenia (EÚ) 2017/745;

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

3. „diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*“ je diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro* v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 2 nariadenia (EÚ) 2017/746;
4. „zdravotnícka technológia“ je zdravotnícka technológia v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 1 smernice 2011/24/EÚ;
5. „hodnotenie zdravotníckej technológie“ je multidisciplinárny proces, v ktorom sa systematickým, transparentným, nestranným a spoľahlivým spôsobom sumarizujú informácie o lekárskech, patientských a sociálnych aspektoch, ako aj ekonomických a etických otázkach súvisiacich s používaním zdravotníckej technológie;

6. „spoločné klinické hodnotenie“ zdravotníckej technológie je vedecké zhrnutie a opis komparatívnej analýzy dostupných klinických dôkazov týkajúcich sa zdravotníckej technológie v porovnaní s jednou alebo viacerými zdravotníckymi technológiami alebo existujúcimi postupmi v súlade s rozsahom hodnotenia dohodnutým podľa tohto nariadenia a na základe vedeckých aspektov klinických oblastí hodnotenia zdravotníckych technológií: opis zdravotného problému, ktorý zdravotnícka technológia rieši, a súčasné používanie iných zdravotníckych technológií pri riešení daného zdravotného problému, opis a technická charakteristika zdravotníckej technológie, relatívna klinická účinnosť a relatívna bezpečnosť zdravotníckej technológie;

7. „neklinické hodnotenie“ je časť hodnotenia zdravotníckej technológie na základe neklinických oblastí hodnotenia zdravotníckych technológií: hodnotenie zdravotníckej technológie z nákladového a ekonomického hľadiska a etické, organizačné, sociálne a právne aspekty súvisiace s jej používaním;
8. „kolaboratívne hodnotenie“ je klinické hodnotenie zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* na úrovni Únie, ktoré vykonáva viacero zainteresovaných orgánov a subjektov pre hodnotenie zdravotníckych technológií na dobrovoľnom základe;
9. „rozsah hodnotenia“ je súbor parametrov pre spoločné klinické hodnotenie, pokiaľ ide o populáciu pacientov, intervenciu, komparátory a zdravotné výsledky, ktoré spoločne požadujú členské štáty.

Článok 3

Koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií

1. Týmto sa zriaďuje koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií (ďalej len „koordinačná skupina“).

2. Členské štáty určia svojich členov koordinačnej skupiny a informujú o nich, ako aj o akýchkoľvek následných zmenách Komisiu. Členovia koordinačnej skupiny vymenujú svojich zástupcov v koordinačnej skupine na *ad hoc* alebo trvalom základe a informujú Komisiu o ich vymenovaní, ako aj o akýchkoľvek následných zmenách.
3. Členovia koordinačnej skupiny určia členov podskupín koordinačnej skupiny spomedzi svojich vnútroštátnych alebo regionálnych orgánov a subjektov. Členovia koordinačnej skupiny môžu za člena podskupiny určiť viac ako jednu osobu vrátane člena koordinačnej skupiny bez toho, aby bolo dotknuté pravidlo, že každý členský štát má jeden hlas. Členovia podskupiny vymenujú svojich zástupcov v podskupinách, ktorí by mali mať primerané odborné znalosti v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií, na *ad hoc* alebo trvalom základe a informujú Komisiu o ich vymenovaní, ako aj o akýchkoľvek následných zmenách. Ak sú potrebné osobitné znalosti, členovia podskupiny môžu vymenovať viac ako jedného zástupcu.
4. Koordináčna skupina rozhoduje na základe konsenzu. Ak konsenzus nie je možné dosiahnuť, prijatie rozhodnutia si vyžaduje podporu členov zastupujúcich jednoduchú väčšinu členských štátov. Každý členský štát má pri hlasovaní jeden hlas. Výsledky hlasovania sa zaznamenávajú v zápisnici zo zasadnutí koordinačnej skupiny. Pri hlasovaní môžu členovia požiadať o zaznamenanie rozdielnych stanovísk v zápisnici zo zasadnutia, na ktorom sa hlasovalo.

5. Odchylné od odseku 4 tohto článku, ak nie je možné dosiahnuť konsenzus, koordinačná skupina prijme svoj ročný pracovný program, svoju výročnú správu a strategické usmernenie uvedené v odseku 7 písm. b) a c) tohto článku kvalifikovanou väčšinou v zmysle článku 16 ods. 4 Zmluvy o EÚ a článku 238 ods. 3 písm. a) ZFEÚ.
6. Zasadnutia koordinačnej skupiny v obmedzenom období, ktoré sa určí v jej rokovacom poriadku, vedie predseda a spolupredseda, ktorí sú zvolení spomedzi členov koordinačnej skupiny z rôznych členských štátov. Predseda a spolupredseda sú nestranní a nezávislí. Komisia vykonáva funkciu sekretariátu koordinačnej skupiny a podporuje jej prácu v súlade s článkom 28.
7. Koordinačná skupina:
 - a) prijme svoj rokovací poriadok a v prípade potreby tento rokovací poriadok aktualizuje;
 - b) prijíma svoj ročný pracovný program a výročnú správu podľa článku 6;
 - c) poskytuje strategické usmernenie pre činnosť svojich podskupín;
 - d) prijme metodické usmernenia pre spoločnú prácu v súlade s medzinárodnými normami medicíny založenej na dôkazoch;

- e) prijme podrobné procedurálne kroky a lehoty pre vykonávanie spoločných klinických hodnotení a pre ich aktualizácie;
- f) prijme podrobné procedurálne kroky a lehoty pre vykonávanie spoločných vedeckých konzultácií vrátane podávania žiadostí vývojárov zdravotníckych technológií;
- g) prijme usmernenia k vymenovaniu hodnotiteľov a spoluod hodnotiteľov pre spoločné klinické hodnotenia a spoločné vedecké konzultácie vrátane usmernení k požadovaným vedeckým odborným znalostiam;
- h) koordinuje a schvaľuje činnosť svojich podskupín;
- i) zabezpečuje spoluprácu s príslušnými orgánmi na úrovni Únie zriadenými podľa nariadení (ES) č. 726/2004, (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746 s cieľom uľahčiť tvorbu ďalších dôkazov potrebných na svoju prácu;
- j) zabezpečuje vhodné zapojenie organizácií zainteresovaných strán a odborníkov do svojej práce;

k) zriaďuje podskupiny najmä na tieto účely:

- i) spoločné klinické hodnotenia;
- ii) spoločné vedecké konzultácie;
- iii) identifikácia nových zdravotníckych technológií;
- iv) vypracovanie metodických a procedurálnych usmernení.

8. Koordinačná skupina a jej podskupiny môžu zasadať v rôznych zloženiach najmä podľa týchto kategórií zdravotníckych technológií: lieky, zdravotnícke pomôcky, diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* a iné zdravotnícke technológie.

Článok 4
Zabezpečenie kvality

1. Koordinačná skupina zabezpečuje, aby spoločná práca vykonávaná podľa článkov 7 až 23 mala najvyššiu kvalitu, dodržiavali sa pri nej medzinárodné normy medicíny založenej na dôkazoch a vykonávala sa včas. Koordinačná skupina na tento účel stanoví postupy, ktoré sa systematicky preskúmavajú. Pri vypracúvaní takýchto postupov koordinačná skupina zohľadňuje špecifiká zdravotníckej technológie, na ktorú sa vzťahuje spoločná práca, vrátane liekov na ojedinelé ochorenia, očkovacích látok a liekov na inovatívnu liečbu.
2. Koordinačná skupina stanoví a pravidelne preskúmava štandardné operačné postupy patriace do rozsahu pôsobnosti článku 3 ods. 7 písm. d), e), f) a g).
3. Koordinačná skupina pravidelne preskúmava a v prípade potreby aktualizuje metodické a procedurálne usmernenia patriace do rozsahu pôsobnosti článku 3 ods. 7 písm. d), e), f) a g).
4. V prípade potreby a s prihliadnutím na metodiku, ktorú už vypracovali jednotné akcie EUnetHTA, sa vypracujú osobitné metodické a procedurálne usmernenia pre lieky, zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*.

Článok 5

Transparentnosť a konflikt záujmov

1. Koordinačná skupina vykonáva svoje činnosti nezávisle, nestranne a transparentne.
2. Zástupcovia vymenovaní do koordinačnej skupiny a jej podskupín a pacienti, klinickí odborníci a iní príslušní odborníci zúčastňujúci sa na akejkoľvek spoločnej práci nesmú mať žiadne finančné ani iné záujmy v odvetví vývoja zdravotníckych technológií, ktoré by mohli ovplyvniť ich nezávislosť alebo nestrannosť.
3. Zástupcovia vymenovaní koordinačnou skupinou a jej podskupinami oznamujú svoje finančné a iné záujmy a toto oznámenie každoročne alebo podľa potreby aktualizujú. Oznamujú všetky ďalšie zistené skutočnosti, od ktorých možno na základe dobrej viery odôvodnene očakávať, že budú zahŕňať konflikt záujmov alebo viesť ku konfliktu záujmov.

4. Zástupcovia, ktorí sa zúčastňujú na zasadnutiach koordinačnej skupiny a jej podskupín, pred každým zasadnutím oznámia všetky záujmy, ktoré by sa mohli považovať za záujmy spochybňujúce ich nezávislosť alebo nestrannosť v súvislosti s bodmi programu. Ak Komisia rozhodne, že oznámený záujem predstavuje konflikt záujmov, daný zástupca sa nezúčastní na žiadnych rokovaniach alebo rozhodovaniach ani nezíska žiadne informácie týkajúce sa tohto bodu programu. Takéto oznámenia zástupcov a rozhodnutie Komisie sa zaznamenávajú v súhrnnej zápisnici zo zasadnutia.
5. Pacienti, klinickí odborníci a iní príslušní odborníci oznamujú všetky finančné a iné záujmy súvisiace so spoločnou prácou, na ktorej sa majú zúčastniť. Takéto oznámenia a všetky z nich vyplývajúce opatrenia sa zaznamenávajú v súhrnnej zápisnici zo zasadnutia a vo výsledných dokumentoch dotknutej spoločnej práce.
6. Zástupcovia vymenovaní do koordinačnej skupiny a jej podskupín, ako aj pacienti, klinickí odborníci a iní príslušní odborníci zapojení do práce ktorejkoľvek podskupiny podliehajú aj po skončení svojich povinností požiadavke zachovávať služobné tajomstvo.

7. Komisia stanoví pravidlá vykonávania tohto článku v súlade s článkom 25 ods. 1 písm. a), a najmä pravidlá posudzovania konfliktu záujmov podľa odsekov 3, 4 a 5 tohto článku, ako aj opatrenia, ktoré sa majú prijať v prípade konfliktu alebo potenciálneho konfliktu záujmov.

Článok 6

Ročný pracovný program a výročná správa

1. Koordinačná skupina prijme každoročne najneskôr do 30. novembra ročný pracovný program, ktorý v prípade potreby následne zmení.
2. V ročnom pracovnom programe sa stanovuje spoločná práca, ktorá sa má vykonať v kalendárnom roku nasledujúcom po jeho prijatí, vrátane:
 - a) plánovaného počtu a druhu spoločných klinických hodnotení a plánovaného počtu aktualizácií spoločných klinických hodnotení podľa článku 14;
 - b) plánovaného počtu spoločných vedeckých konzultácií;
 - c) plánovaného počtu hodnotení v oblasti dobrovoľnej spolupráce, zohľadňujúc ich vplyv na pacientov, verejné zdravie alebo systémy zdravotnej starostlivosti.

3. Pri vypracúvaní alebo zmene ročného pracovného programu koordinačná skupina:
- a) zohľadňuje správy o nových zdravotníckych technológiách uvedené v článku 22;
 - b) zohľadňuje informácie Európskej agentúry pre lieky, ktoré poskytuje Komisia podľa článku 28, o stave predložených a pripravovaných žiadostí o povolenie na uvedenie na trh pre lieky uvedené v článku 7; Komisia s koordinačnou skupinou zdieľa takéto informácie s cieľom umožniť zmenu ročného pracovného programu;
 - c) zohľadňuje informácie, ktoré poskytuje Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky zriadená v článku 103 nariadenia (EÚ) 2017/745 (ďalej len „Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky“), alebo informácie z iných zdrojov, ako aj informácie, ktoré poskytuje Komisia podľa článku 28 tohto nariadenia o práci príslušných panelov odborníkov uvedených v článku 106 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 (ďalej len „panely odborníkov“);
 - d) konzultuje so sieťou zainteresovaných strán uvedenou v článku 29 a zohľadňuje ich pripomienky;
 - e) zohľadňuje zdroje dostupné koordinačnej skupine pre spoločnú prácu;
 - f) radí sa s Komisiou o návrhu ročného pracovného programu a zohľadňuje jej stanovisko.

4. Koordinačná skupina každoročne najneskôr do 28. februára prijme svoju výročnú správu.
5. Vo výročnej správe sa uvádzajú informácie o spoločnej práci vykonanej v kalendárnom roku predchádzajúcom jej prijatiu.

KAPITOLA II

SPOLOČNÁ PRÁCA V OBLASTI HODNOTENIA ZDRAVOTNÍCKYCH TECHNOLOGÍ NA ÚROVNI ÚNIE

ODDIEL 1

SPOLOČNÉ KLINICKÉ HODNOTENIA

Článok 7

Zdravotnícke technológie podliehajúce spoločným klinickým hodnoteniam

1. Spoločným klinickým hodnoteniam podliehajú tieto zdravotnícke technológie:
 - a) lieky, ako sú uvedené v článku 3 ods. 1 a článku 3 ods. 2 písm. a) nariadenia (ES) č. 726/2004, pri ktorých bola žiadosť o povolenie na uvedenie na trh predložená v súlade s uvedeným nariadením po príslušných dátumoch stanovených v odseku 2 tohto článku a pre ktoré je uvedená žiadosť v súlade s článkom 8 ods. 3 smernice 2001/83/ES;

- b) lieky povolené v Únii, ku ktorým bola uverejnená správa o spoločnom klinickom hodnotení, v prípadoch, keď sa podľa článku 6 ods. 1 druhého pododseku smernice 2001/83/ES vydáva povolenie pre zmenu existujúceho povolenia na uvedenie na trh, ktoré zodpovedá novej terapeutickej indikácii;
- c) zdravotnícke pomôcky klasifikované ako pomôcky triedy IIb alebo III podľa článku 51 nariadenia (EÚ) 2017/745, ku ktorým príslušné panely odborníkov poskytnú vedecké stanovisko v rámci konzultačného postupu klinického hodnotenia podľa článku 54 uvedeného nariadenia, a to na základe výberu podľa odseku 4 tohto článku;
- d) diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* klasifikované ako pomôcky triedy D podľa článku 47 nariadenia (EÚ) 2017/746, ku ktorým príslušné panely odborníkov poskytnú stanoviská v rámci postupu podľa článku 48 ods. 6 uvedeného nariadenia, a to na základe výberu podľa odseku 4 tohto článku.

2. Dátumy uvedené v odseku 1 písm. a) sú nasledovné:

- a) ... [dátum začatia uplatňovania tohto nariadenia] pre lieky s novými účinnými látkami, pri ktorých žiadateľ vo svojej žiadosti o povolenie predloženej Európskej agentúre pre lieky vyhlasuje, že obsahujú novú účinnú látku, v prípade ktorej je terapeutickou indikáciou liečba rakoviny, a lieky regulované ako lieky na inovatívnu liečbu podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007¹;
- b) ... [tri roky od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia] pre lieky, ktoré sú zaradené medzi lieky na ojedinelé ochorenia podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000²;
- c) ... [päť rokov od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia] pre lieky uvedené v odseku 1 okrem tých, ktoré sú uvedené v písm. a) a b) tohto odseku.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121).

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1).

3. Odchyľne od odseku 2 tohto článku Komisia na základe odporúčania koordinačnej skupiny prijme prostredníctvom vykonávacieho aktu rozhodnutie stanovujúce, že lieky uvedené v uvedenom odseku podliehajú spoločnému klinickému hodnoteniu k dátumu skoršiemu, ako sú dátumy stanovené v uvedenom odseku, za predpokladu, že majú, najmä podľa článku 22, potenciál riešiť neuspokojenú liečebnú potrebu alebo núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia alebo majú významný vplyv na systémy zdravotnej starostlivosti.
4. Komisia od ... [dátum začatia uplatňovania tohto nariadenia] po vyžiadaní odporúčania koordinačnej skupiny prijme prostredníctvom vykonávacieho aktu minimálne každé dva roky rozhodnutie, ktorým vyberie zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* uvedené v odseku 1 písm. c) a d) na spoločné klinické hodnotenie na základe jedného alebo viacerých z týchto kritérií:
 - a) neuspokojené liečebné potreby;
 - b) prvé v triede;
 - c) potenciálny vplyv na pacientov, verejné zdravie alebo systémy zdravotnej starostlivosti;
 - d) so softvérom využívajúcim umelú inteligenciu, technológie strojového učenia alebo algoritmy;

- e) významný cezhraničný rozmer;
 - f) značná pridaná hodnota pre celú Úniu.
5. Vykonávacie akty uvedené v odsekoch 3 a 4 tohto článku sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 33 ods. 2.

Článok 8

Začatie spoločných klinických hodnotení

1. Koordinačná skupina vykonáva spoločné klinické hodnotenia zdravotníckych technológií na základe svojho ročného pracovného programu.
2. Koordinačná skupina začína spoločné klinické hodnotenia zdravotníckych technológií tým, že určí podskupinu pre spoločné klinické hodnotenia, ktorá dohliada na vykonanie spoločného klinického hodnotenia v mene koordinačnej skupiny.

3. Spoločné klinické hodnotenie sa vykonáva v súlade s postupom stanoveným koordinačnou skupinou podľa požiadaviek uvedených v tomto článku, v článku 3 ods. 7 písm. e) a v článkoch 4, 9, 10, 11 a 12, ako aj podľa požiadaviek, ktoré sa stanovujú podľa článkov 15, 25 a 26.
4. Určená podskupina vymenuje spomedzi svojich členov hodnotiteľa a spoluod hodnotiteľa z rôznych členských štátov, ktorí vykonajú spoločné klinické hodnotenie. Pri ich vymenovaní sa zohľadnia vedecké odborné znalosti potrebné na účely hodnotenia. Ak bola zdravotnícka technológia predmetom spoločnej vedeckej konzultácie v súlade s článkami 16 až 21, hodnotiteľ a spoluod hodnotiteľ sú iné osoby ako hodnotiteľ a spoluod hodnotiteľ vymenovaní podľa článku 18 ods. 3 na účely vypracovania výsledného dokumentu spoločnej vedeckej konzultácie.
5. Bez ohľadu na odsek 4 v prípade, že za mimoriadnych okolností inak nie sú dostupné potrebné špecifické odborné znalosti, môže byť na vykonanie spoločného klinického hodnotenia vymenovaný ten istý hodnotiteľ alebo spoluod hodnotiteľ, ktorý bol zapojený do spoločnej vedeckej konzultácie, alebo môžu byť vymenovaní obaja. Takéto vymenovanie musí byť odôvodnené, podlieha schváleniu koordinačnou skupinou a zaznamenaná sa v správe o spoločnom klinickom hodnotení.

6. Určená podskupina začne proces stanovenia rozsahu, v ktorom identifikuje príslušné parametre rozsahu hodnotenia. Rozsah hodnotenia musí byť inkluzívny a musí odrážať potreby členských štátov z hľadiska parametrov a informácií, údajov, analýz a iných dôkazov, ktoré má predložiť vývojár zdravotníckej technológie. Rozsah hodnotenia zahŕňa najmä všetky relevantné parametre hodnotenia, pokiaľ ide o:

- a) populáciu pacientov;
- b) intervenciu alebo intervencie;
- c) komparátor alebo komparátory;
- d) zdravotné výsledky.

V procese stanovenia rozsahu sa zohľadňujú aj informácie poskytnuté vývojárom zdravotníckej technológie a vyjadrenia pacientov, klinických odborníkov a iných príslušných odborníkov.

7. Koordinačná skupina informuje Komisiu o rozsahu hodnotenia pri danom spoločnom klinickom hodnotení.

Článok 9

Správy o spoločnom klinickom hodnotení a dokumentácia vývojára zdravotníckej technológie

1. Výsledkom spoločného klinického hodnotenia je správa o spoločnom klinickom hodnotení, ku ktorej sa priloží súhrnná správa. Uvedené správy neobsahujú žiadny hodnotový súd ani závery o celkovej klinickej pridanej hodnote hodnotenej zdravotníckej technológie a obmedzujú sa na opis vedeckej analýzy:
 - a) relatívnych účinkov zdravotníckej technológie hodnotených na základe zdravotných výsledkov podľa parametrov, ktoré sú zvolené v rámci rozsahu hodnotenia stanoveného podľa článku 8 ods. 6;
 - b) stupňa istoty relatívnych účinkov pri zohľadnení sily a obmedzení dostupných dôkazov.
2. Správy uvedené v odseku 1 sú založené na dokumentácii, ktorá obsahuje úplné a aktuálne informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy predložené vývojárom zdravotníckej technológie na účely hodnotenia na základe parametrov zahrnutých do rozsahu hodnotenia.

3. Dokumentácia spĺňa tieto požiadavky:
- a) predložené dôkazy sú úplné, pokiaľ ide o dostupné štúdie a údaje, ktoré by mohli slúžiť ako podklad pre hodnotenie;
 - b) údaje boli analyzované pomocou vhodných metód s cieľom zodpovedať všetky výskumné otázky hodnotenia;
 - c) predloženie údajov je v dobre štruktúrovanej a transparentnej forme, čím je možné primerane ich posúdiť v dostupných obmedzených lehotách;
 - d) zahŕňa podkladové dokumenty k predloženým informáciám, čím hodnotitelia a spolu hodnotitelia môžu overiť presnosť týchto informácií.
4. Dokumentácia k liekom obsahuje informácie stanovené v prílohe I. Dokumentácia k zdravotníckym pomôckam a diagnostickým zdravotníckym pomôckam *in vitro* obsahuje informácie stanovené v prílohe II.
5. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 32 s cieľom zmeniť prílohu I, pokiaľ ide o informácie požadované v dokumentácii k liekom, a zmeniť prílohu II, pokiaľ ide o informácie požadované v dokumentácii k zdravotníckym pomôckam a diagnostickým zdravotníckym pomôckam *in vitro*.

Článok 10

Povinnosti vývojárov zdravotníckych technológií a dôsledky ich nesplnenia

1. Komisia informuje vývojára zdravotníckej technológie o rozsahu hodnotenia a požiada o predloženie dokumentácie (prvá žiadosť). Uvedená žiadosť obsahuje lehotu na predloženie, ako aj vzor dokumentácie podľa článku 26 ods. 1 písm. a) a odkazuje na požiadavky na dokumentáciu v súlade s článkom 9 ods. 2, 3 a 4. Lehota na predloženie je v prípade liekov najneskôr 45 dní pred predpokladaným dátumom poskytnutia stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie uvedeného v článku 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004.
2. Vývojár zdravotníckej technológie predloží dokumentáciu Komisii v súlade so žiadosťou o predloženie podľa odseku 1.
3. Vývojár zdravotníckej technológie nepredloží na vnútroštátnej úrovni žiadne informácie, údaje, analýzy ani iné dôkazy, ktoré už boli predložené na úrovni Únie. Uvedená požiadavka nemá vplyv na žiadosti o dodatočné informácie o liekoch v rámci programov včasného prístupu na úrovni členských štátov, ktoré majú sprístupniť lieky pacientom v situáciách, keď pred vydaním centralizovaného povolenia na uvedenie na trh vznikne situácia s vysokými neuspokojenými liečebnými potrebami.

4. Ak Komisia potvrdí, že dokumentácia bola podľa odseku 1 tohto článku predložená včas a že spĺňa požiadavky stanovené v článku 9 ods. 2, 3 a 4, včas ju sprístupní členom koordinačnej skupiny cez IT platformu uvedenú v článku 30 a informuje o tom vývojára zdravotníckej technológie.
5. Ak Komisia zistí, že dokumentácia nespĺňa požiadavky stanovené v článku 9 ods. 2, 3 a 4, vyžiada si od vývojára zdravotníckej technológie chýbajúce informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy (druhá žiadosť). V takom prípade vývojár zdravotníckej technológie predloží požadované informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy v súlade s lehotami stanovenými podľa článku 15.
6. Ak Komisia po druhej žiadosti uvedenej v odseku 5 tohto článku usúdi, že vývojár zdravotníckej technológie nepredložil dokumentáciu včas, alebo potvrdí, že dokumentácia nespĺňa požiadavky stanovené v článku 9 ods. 2, 3 a 4, koordinačná skupina zastaví spoločné klinické hodnotenie. Ak sa hodnotenie zastaví, Komisia na IT platforme uvedenej v článku 30 vydá vyhlásenie, v ktorom uvedie dôvody zastavenia, a zodpovedajúcim spôsobom informuje vývojára zdravotníckej technológie. V prípade zastavenia spoločného klinického hodnotenia sa neuplatňuje článok 13 ods. 1 písm. d).

7. Ak bolo spoločné klinické hodnotenie zastavené a koordinačná skupina podľa článku 13 ods. 1 písm. e) následne dostane informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy, ktoré boli predmetom žiadosti o predloženie uvedenej v odseku 1 tohto článku, koordinačná skupina môže opätovne začať spoločné klinické hodnotenie v súlade s postupom stanoveným v tomto oddiele najneskôr šesť mesiacov po uplynutí lehoty na predloženie, uvedenej v odseku 1 tohto článku, po tom, ako Komisia potvrdí, že požiadavky stanovené v článku 9 ods. 2, 3 a 4 boli splnené.
8. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 7, môže Komisia v prípade opätovného začatia spoločného klinického hodnotenia požiadať vývojára zdravotníckej technológie, aby predtým poskytnuté informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy aktualizoval.

Článok 11

Postup hodnotenia pri spoločných klinických hodnoteniach

1. Hodnotiteľ s pomocou spoluodnotiteľa vypracuje návrh správy o spoločnom klinickom hodnotení a návrh súhrnnej správy na základe dokumentácie predloženej vývojárom zdravotníckej technológie a rozsahu hodnotenia stanoveného podľa článku 8 ods. 6. Koordinačná skupina schvaľuje návrhy správ v súlade s lehotami stanovenými podľa článku 3 ods. 7 písm. e). Uvedené lehoty sú:
 - a) v prípade liekov najneskôr 30 dní po prijatí rozhodnutia Komisie, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie na trh;

- b) v prípade zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* v súlade s postupmi spoločného klinického hodnotenia prijatými podľa článku 3 ods. 7 písm. e) a článku 15 ods. 1 písm. b).
2. Ak hodnotiteľ s pomocou spoluod hodnotiteľa kedykoľvek počas vypracúvania návrhov správ usúdi, že na vykonanie hodnotenia sú potrebné ďalšie špecifikácie alebo objasnenia, alebo dodatočné informácie, údaje, analýzy alebo iné dôkazy, Komisia požiadala vývojára zdravotníckej technológie o poskytnutie takýchto informácií, údajov, analýz alebo iných dôkazov. Hodnotiteľ a spoluod hodnotiteľ môžu tam, kde sa to považuje za potrebné, využiť aj databázy a iné zdroje klinických informácií, ako sú registre pacientov. Ak budú počas postupu hodnotenia dostupné nové klinické údaje, dotknutý vývojár zdravotníckej technológie z vlastnej iniciatívy informuje koordinačnú skupinu.
3. Členovia určenej podskupiny predložia k návrhom správ pripomienky.
4. Podskupina zabezpečí, aby sa pacienti a klinickí odborníci a iní príslušní odborníci zapojili do postupu hodnotenia tak, že im dá možnosť vyjadriť sa k návrhom správ. Takéto vyjadrenie sa poskytne v rámci a lehote stanovenými podľa článku 15 ods. 1 písm. c) a článku 25 ods. 1 písm. b) a postupu prijatého koordinačnou skupinou a včas sa sprístupnia koordinačnej skupine prostredníctvom IT platformy uvedenej v článku 30.

5. Návrhy správ sa poskytnú vývojárovi zdravotníckej technológie. Vývojár zdravotníckej technológie oznámi akékoľvek čisto technické alebo faktické nepresnosti v súlade s lehotami stanovenými podľa článku 15. Vývojár zdravotníckej technológie tiež oznámi všetky informácie, ktoré považuje za dôverné, a odôvodní ich citlivosť z obchodného hľadiska. Vývojár zdravotníckej technológie nepredkladá pripomienky k výsledkom návrhu hodnotenia.
6. Po prijatí a zvážení pripomienok poskytnutých v súlade s týmto článkom hodnotiteľ s pomocou spoluodnotiteľa vypracuje revidované návrhy správ a predloží ich koordinačnej skupine cez IT platformu uvedenú v článku 30.

Článok 12

Ukončenie spoločného klinického hodnotenia

1. Koordináčna skupina po prijatí revidovaných návrhov správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy tieto správy preskúma.
2. Koordináčna skupina sa v lehote stanovenej podľa článku 3 ods. 7 písm. e) a podľa článku 15 ods. 1 písm. c) pokúsi revidované návrhy správ schváliť konsenzom. Odchylne od článku 3 ods. 4, ak nie je možné dosiahnuť konsenzus, rozdielne vedecké stanoviská vrátane vedeckých dôvodov, na ktorých sú tieto stanoviská založené, sa začlenia do správ a správy sa považujú za schválené.

3. Koordinačná skupina predloží schválené správy Komisii na účely procedurálneho preskúmania podľa článku 28 písm. d). Ak Komisia do 10 pracovných dní od prijatia schválených správ dospeje k záveru, že tieto správy nie sú v súlade s procedurálnymi pravidlami stanovenými podľa tohto nariadenia alebo sa odchyľujú od požiadaviek prijatých koordinačnou skupinou podľa tohto nariadenia, informuje koordinačnú skupinu o dôvodoch svojho záveru a požiada o preskúmanie správ. Koordinačná skupina preskúma správy z procedurálneho hľadiska, prijme všetky potrebné nápravné opatrenia a správy opätovne schváli v súlade s postupom stanoveným v odseku 2 tohto článku.
4. Komisia včas uverejní správy schválené alebo opätovne schválené koordinačnou skupinou, ktoré sú v súlade s procedurálnymi pravidlami, na verejne dostupnom webovom sídle IT platformy uvedenej v článku 30 ods. 1 písm. a) a o uverejnení informuje vývojára zdravotníckej technológie.
5. Ak Komisia dospeje k záveru, že opätovne schválené správy stále nie sú v súlade s procedurálnymi pravidlami uvedenými v odseku 3 tohto článku, včas tieto správy a jej procedurálne preskúmanie sprístupní na bezpečnom intranete IT platformy uvedenej v článku 30 ods. 1 písm. b) na zváženie členskými štátmi a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje vývojára zdravotníckej technológie. Koordinačná skupina zahrnie súhrnné správy týchto správ do svojej výročnej správy prijatej podľa článku 6 ods. 4 a uverejnenej na IT platforme stanovenej v článku 30 ods. 3 písm. g).

Článok 13

Práva a povinnosti členských štátov

1. Pri vykonávaní hodnotenia zdravotníckej technológie na vnútroštátnej úrovni týkajúceho sa zdravotníckej technológie, o ktorej boli uverejnené správy o spoločnom klinickom hodnotení alebo v súvislosti s ktorou sa začalo spoločné klinické hodnotenie, členské štáty:
 - a) pri hodnoteniach zdravotníckych technológií na úrovni členských štátov náležite zvažia uverejnené správy o spoločnom klinickom hodnotení a všetky ostatné informácie dostupné na IT platforme uvedenej v článku 30 vrátane vyhlásenia o zastavení podľa článku 10 ods. 6 týkajúce sa uvedeného spoločného klinického hodnotenia; nie je tým dotknutá právomoc členských štátov vyvodiť vlastné závery o celkovej klinickej pridanej hodnote zdravotníckej technológie v kontexte ich špecifického systému zdravotnej starostlivosti a zvažiť tie časti správ, ktoré sú v tomto kontexte relevantné;

- b) k dokumentácii hodnotenia zdravotníckej technológie na úrovni členských štátov pripoja dokumentáciu predloženú vývojárom zdravotníckej technológie v súlade s článkom 10 ods. 2;
- c) k správe o hodnotení zdravotníckej technológie na úrovni členských štátov pripoja uverejnenú správu o spoločnom klinickom hodnotení;
- d) nežiadajú na vnútroštátnej úrovni informácie, údaje, analýzy alebo iné dôkazy, ktoré vývojár zdravotníckej technológie predložil na úrovni Únie v súlade s článkom 10 ods. 1 alebo 5;
- e) cez IT platformu uvedenú v článku 30 koordinačnej skupine bezodkladne poskytujú všetky informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy, ktoré dostanú od vývojára zdravotníckej technológie na vnútroštátnej úrovni a ktoré sú predmetom žiadosti o predloženie podľa článku 10 ods. 1.

2. Členské štáty poskytnú koordinačnej skupine cez IT platformu uvedenú v článku 30 informácie o vnútroštátnom hodnotení zdravotníckej technológie týkajúcom sa spoločného klinického hodnotenia, do 30 dní od dátumu jeho ukončenia. Členské štáty predovšetkým poskytnú informácie o tom, ako sa správy o spoločnom klinickom hodnotení zohľadnili pri vykonávaní vnútroštátneho hodnotenia zdravotníckej technológie. Komisia na základe informácií členských štátov zhrnie využívanie správ o spoločnom klinickom hodnotení pri hodnoteniach zdravotníckych technológií na úrovni členských štátov a na konci každého roka uverejní na IT platforme uvedenej v článku 30 správu o tomto prehľade s cieľom uľahčiť výmenu informácií medzi členskými štátmi.

Článok 14

Aktualizácie spoločných klinických hodnotení

1. Koordinačná skupina vykonáva aktualizácie spoločných klinických hodnotení, pri ktorých sa v prvej správe o spoločnom klinickom hodnotení uviedlo, že je potrebná aktualizácia, keď budú dostupné dodatočné dôkazy na ďalšie posúdenie.
2. Koordinačná skupina môže vykonávať aktualizácie spoločných klinických hodnotení, ak o to požiada jeden alebo viacero jej členov a sú k dispozícii nové klinické dôkazy. Pri vypracovaní ročného pracovného programu môže koordinačná skupina preskúmať potrebu aktualizácie spoločného klinického hodnotenia a rozhodnúť o nej.

3. Aktualizácie sa vykonávajú v súlade s rovnakými požiadavkami stanovenými podľa tohto nariadenia pre spoločné klinické hodnotenie a s procedurálnymi pravidlami stanovenými podľa článku 15 ods. 1.
4. Členské štáty môžu bez toho, aby boli dotknuté odseky 1 a 2, na vnútroštátnej úrovni aktualizovať hodnotenia zdravotníckych technológií, ktoré boli predmetom spoločného klinického hodnotenia. Členovia koordinačnej skupiny informujú koordinačnú skupinu pred začatím takýchto aktualizácií. Ak sa potreba aktualizácie týka viac ako jedného členského štátu, dotknutí členovia môžu koordinačnú skupinu požiadať, aby uskutočnila spoločnú aktualizáciu podľa odseku 2.
5. Aktualizácie na vnútroštátnej úrovni sa po ukončení poskytnú členom koordinačnej skupiny cez IT platformu uvedenú v článku 30.

Článok 15

Prijatie podrobných procedurálnych pravidiel pre spoločné klinické hodnotenia

1. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme podrobné procedurálne pravidlá pre:
 - a) spoluprácu, najmä prostredníctvom výmeny informácií s Európskou agentúrou pre lieky týkajúcich sa vypracovania a aktualizácie spoločných klinických hodnotení liekov;

- b) spoluprácu, najmä prostredníctvom výmeny informácií s notifikovanými osobami a panelmi odborníkov týkajúcich sa vypracovania a aktualizácie spoločných klinických hodnotení diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*;
- c) interakciu s koordinačnou skupinou, jej podskupinami a vývojármi zdravotníckych technológií, pacientmi, klinickými odborníkmi a inými príslušnými odborníkmi a medzi nimi, ku ktorej dochádza počas spoločných klinických hodnotení a aktualizácií, a to vrátane jej lehôt.

2. Vykonávacie akty uvedené v odseku 1 tohto článku sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 33 ods. 2.

ODDIEL 2

SPOLOČNÉ VEDECKÉ KONZULTÁCIE

Článok 16

Zásady spoločných vedeckých konzultácií

1. Koordinačná skupina uskutočňuje spoločné vedecké konzultácie na účely výmeny informácií s vývojármi zdravotníckych technológií o ich plánoch vývoja týkajúcich sa konkrétnej zdravotníckej technológie. Uvedené konzultácie uľahčujú tvorbu dôkazov, ktoré zodpovedajú pravdepodobným požiadavkám na dôkazy na účely následného spoločného klinického hodnotenia tejto zdravotníckej technológie. Spoločná vedecká konzultácia zahŕňa stretnutie s vývojárom zdravotníckej technológie a jej výsledkom je výsledný dokument, v ktorom sa uvádza poskytnuté vedecké odporúčanie. Spoločné vedecké konzultácie sa týkajú najmä všetkých relevantných aspektov dizajnu klinickej štúdie alebo aspektov dizajnu klinického skúšania, čo zahŕňa komparátory, intervencie, zdravotné výsledky a populácie pacientov. Pri spoločných vedeckých konzultáciách o zdravotníckych technológiách okrem liekov sa zohľadňujú špecifiká týchto zdravotníckych technológií.

2. Zdravotnícka technológia je oprávnená na spoločné vedecké konzultácie podľa odseku 1 tohto článku, ak je pravdepodobné, že bude predmetom spoločného klinického hodnotenia podľa článku 7 ods. 1 a ak sú klinické štúdie a klinické skúšania ešte vo fáze plánovania.
3. Z výsledného dokumentu spoločnej vedeckej konzultácie nevyplýva pre členské štáty, koordinačnú skupinu ani vývojárov zdravotníckych technológií žiadny právny účinok. Spoločné vedecké konzultácie nemajú vplyv na spoločné klinické hodnotenie, ktoré sa môže vykonávať v súvislosti s rovnakou zdravotníckou technológiou.
4. Ak členský štát uskutoční vnútroštátnu vedeckú konzultáciu v prípade zdravotníckej technológie, ktorá bola predmetom spoločnej vedeckej konzultácie, na účely jej doplnenia alebo zohľadnenia špecifických otázok súvisiacich s vnútroštátnym systémom hodnotenia zdravotníckej technológie, dotknutý člen koordinačnej skupiny o tom cez IT platformu uvedenú v článku 30 informuje koordinačnú skupinu.

5. Spoločné vedecké konzultácie o liekoch sa môžu uskutočniť súbežne s vedeckým poradenstvom Európskej agentúry pre lieky podľa článku 57 ods. 1 písm. n) nariadenia (ES) č. 726/2004. Takéto súbežné konzultácie zahŕňajú výmenu informácií a majú zosúladené lehoty, pričom zachovávajú oddelenosť pôsobností koordinačnej skupiny a Európskej agentúry pre lieky. Spoločné vedecké konzultácie o zdravotníckych pomôckach sa môžu uskutočniť súbežne s konzultáciami s panelmi odborníkov podľa článku 61 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745.

Článok 17

Žiadosti o spoločné vedecké konzultácie

1. V prípade zdravotníckych technológií uvedených v článku 16 ods. 2 môžu vývojári zdravotníckych technológií požiadať o spoločnú vedeckú konzultáciu.
2. V prípade liekov môžu vývojári zdravotníckych technológií požiadať, aby sa spoločná vedecká konzultácia uskutočnila súbežne s postupom vedeckého poradenstva Európskej agentúry pre lieky. V takom prípade požiadajú Európsku agentúru pre lieky o vedecké poradenstvo pri podaní žiadosti o spoločnú vedeckú konzultáciu. V prípade zdravotníckych pomôcok môžu vývojári zdravotníckych technológií požiadať, aby sa spoločná vedecká konzultácia uskutočnila súbežne s konzultáciou s panelom odborníkov. V takom prípade môže vývojár zdravotníckej technológie pri podaní žiadosti o spoločnú vedeckú konzultáciu požiadať podľa potreby o konzultáciu s panelom odborníkov.

3. Koordinačná skupina uverejní dátumy lehôt na podávanie žiadostí a uvedie plánovaný počet spoločných vedeckých konzultácií pre každú túto lehotu na podávanie žiadostí na IT platforme uvedenej v článku 30. Ak počet oprávnených žiadostí presiahne počet plánovaných spoločných vedeckých konzultácií, koordinačná skupina na konci každej lehoty na podávanie žiadostí vyberie zdravotnícke technológie, ktoré majú byť predmetom spoločných vedeckých konzultácií, pričom zabezpečí rovnaké zaobchádzanie so žiadosťami týkajúcimi sa zdravotníckych technológií s podobnými určenými indikáciami. Kritériá výberu oprávnených žiadostí v prípade liekov a zdravotníckych pomôcok sú:
- a) neuspokojené liečebné potreby;
 - b) prvé v triede;
 - c) potenciálny vplyv na pacientov, verejné zdravie alebo systémy zdravotnej starostlivosti;
 - d) významný cezhraničný rozmer;
 - e) značná pridaná hodnota pre celú Úniu; alebo
 - f) priority Únie v oblasti klinického výskumu.
4. Koordinačná skupina do 15 pracovných dní po skončení každej lehoty na podávanie žiadostí informuje vývojára zdravotníckej technológie, ktorý podal žiadosť, o tom, či spoločnú vedeckú konzultáciu vykoná. Ak koordinačná skupina žiadosť zamietne, informuje o tom vývojára zdravotníckej technológie a uvedie dôvody so zreteľom na kritériá stanovené v odseku 3.

Článok 18

Vypracovanie výsledného dokumentu spoločnej vedeckej konzultácie

1. Koordinačná skupina po prijatí žiadosti o spoločnú vedeckú konzultáciu v súlade s článkom 17 začne spoločnú vedeckú konzultáciu tým, že určí podskupinu pre spoločnú vedeckú konzultáciu. Spoločná vedecká konzultácia sa uskutoční v súlade s požiadavkami a postupmi stanovenými podľa článku 3 ods. 7 písm. f) a článkov 20 a 21.
2. Vývojár zdravotníckej technológie predloží aktuálnu dokumentáciu obsahujúcu informácie potrebné na spoločnú vedeckú konzultáciu v súlade s požiadavkami stanovenými podľa článku 21 písm. b) v lehotách stanovených podľa článku 3 ods. 7 písm. f).
3. Určená podskupina vymenuje spomedzi svojich členov hodnotiteľa a spoluod hodnotiteľa z rôznych členských štátov, ktorí vedú spoločnú vedeckú konzultáciu. Pri ich vymenovaní sa zohľadnia vedecké odborné znalosti potrebné na účely konzultácie.
4. Hodnotiteľ s pomocou spoluod hodnotiteľa vypracuje návrh výsledného dokumentu spoločnej vedeckej konzultácie v súlade s požiadavkami stanovenými v tomto článku a v súlade s usmerneniami a procedurálnymi pravidlami stanovenými podľa článku 3 ods. 7 písm. d) a f) a článku 20. V prípade liekov sa v súlade s medzinárodnými normami medicíny založenej na dôkazoch, vždy, keď je to vhodné, odporúčajú priamo komparatívne klinické štúdie, ktoré sú randomizované, zaslepené a zahŕňajú kontrolovanú skupinu.

5. Členovia určenej podskupiny majú počas vypracúvania návrhu výsledného dokumentu spoločnej vedeckej konzultácie možnosť predkladať pripomienky. Členovia určenej podskupiny môžu podľa potreby poskytovať dodatočné odporúčania špecifické pre svoj členský štát.
6. Určená podskupina zabezpečí, aby počas vypracúvania návrhu výsledného dokumentu spoločnej vedeckej konzultácie dostali možnosť vyjadriť sa aj pacienti a klinickí odborníci a iní príslušní odborníci.
7. Určená podskupina zorganizuje osobné alebo virtuálne stretnutie na účely výmeny názorov s vývojárom zdravotníckej technológie, pacientmi a klinickými odborníkmi a inými príslušnými odborníkmi.
8. Ak sa spoločná vedecká konzultácia uskutočňuje súbežne s vypracovaním vedeckého poradenstva Európskej agentúry pre lieky alebo konzultáciou s panelom odborníkov, na stretnutie sa prizvú zástupcovia Európskej agentúry pre lieky alebo panelu odborníkov, aby sa vhodným spôsobom uľahčila koordinácia.

9. Po prijatí a zvážení všetkých pripomienok a vyjadrení poskytnutých v súlade s týmto článkom hodnotiteľ s pomocou spoluodnotiteľa sfinalizuje návrh výsledného dokumentu spoločnej vedeckej konzultácie.
10. Hodnotiteľ s pomocou spoluodnotiteľa zohľadní pripomienky poskytnuté počas vypracúvania výsledného dokumentu spoločnej vedeckej konzultácie a predloží jeho konečný návrh vrátane všetkých odporúčaní špecifických pre jednotlivé členské štáty koordinačnej skupine.

Článok 19

Schválenie výsledného dokumentu spoločnej vedeckej konzultácie

1. Sfinalizovaný návrh výsledného dokumentu spoločnej vedeckej konzultácie podlieha schváleniu koordinačnou skupinou v lehote stanovenej podľa článku 3 ods. 7 písm. f).
2. Komisia zašle výsledný dokument spoločnej vedeckej konzultácie vývojárovi zdravotníckej technológie, ktorý o ňu požiadal, najneskôr 10 pracovných dní po jeho finalizácii.

3. Koordinačná skupina uvádza anonymizované, agregované súhrnné informácie, ktoré nemajú dôverný charakter, týkajúce sa spoločných vedeckých konzultácií vrátane pripomienok poskytnutých počas ich prípravy vo svojich výročných správach a na verejne dostupnom webovom sídle IT platformy uvedenej v článku 30 ods. 1 písm. a).

Článok 20

Prijatie podrobných procedurálnych pravidiel pre spoločné vedecké konzultácie

1. Komisia po konzultácii s koordinačnou skupinou prijme prostredníctvom vykonávacích aktov podrobné procedurálne pravidlá pre:
 - a) predkladanie žiadostí od vývojárov zdravotníckych technológií;
 - b) výber organizácií zainteresovaných strán, pacientov a klinických odborníkov a iných príslušných odborníkov spoločnej vedeckej konzultácie a konzultácie s nimi;
 - c) spoluprácu, najmä prostredníctvom výmeny informácií s Európskou agentúrou pre lieky o spoločných vedeckých konzultáciách o liekoch v prípade, že vývojár zdravotníckej technológie požiada, aby sa konzultácia uskutočnila súbežne s postupom vedeckého poradenstva Európskej agentúry pre lieky;

- d) spoluprácu, najmä prostredníctvom výmeny informácií s panelmi odborníkov o spoločných vedeckých konzultáciách o zdravotníckych pomôckach v prípade, že vývojár zdravotníckej technológie požiada, aby sa konzultácia uskutočnila súbežne s konzultáciou s danými panelmi odborníkov.

2. Vykonávacie akty uvedené v odseku 1 tohto článku sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 33 ods. 2.

Článok 21

Formát a vzory predkladaných a výsledných dokumentov pre spoločné vedecké konzultácie

Koordinačná skupina v súlade s procesnými pravidlami uvedenými v článku 20 ods. 1 písm. a) stanoví formát a vzory:

- a) žiadostí vývojárov zdravotníckych technológií o spoločné vedecké konzultácie;
- b) dokumentácie s informáciami, údajmi, analýzami a inými dôkazmi, ktorú majú predložiť vývojári zdravotníckych technológií na účely spoločných vedeckých konzultácií;
- c) výsledných dokumentov spoločných vedeckých konzultácií.

ODDIEL 3

NOVÉ ZDRAVOTNÍCKE TECHNOLOGIE

Článok 22

Identifikácia nových zdravotníckych technológií

1. Koordinačná skupina zabezpečuje vypracovanie správ o nových zdravotníckych technológiách, ktoré pravdepodobne budú mať veľký vplyv na pacientov, verejné zdravie alebo systémy zdravotnej starostlivosti. Uvedené správy sa zaoberajú najmä odhadovaným klinickým vplyvom a možnými organizačnými a finančnými dôsledkami nových zdravotníckych technológií pre vnútroštátne systémy zdravotnej starostlivosti.
2. Vypracovanie správ uvedených v odseku 1 sa zakladá na existujúcich vedeckých správach alebo iniciatívach súvisiacich s novými zdravotníckymi technológiami a na informáciách z relevantných zdrojov, medzi ktoré patria:
 - a) registre klinických štúdií a vedecké správy;
 - b) Európska agentúra pre lieky v súvislosti s pripravovanými podaniami žiadostí o povolenie na uvedenie na trh pre lieky uvedené v článku 7 ods. 1;
 - c) Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky;

- d) vývojári zdravotníckych technológií v oblasti zdravotníckych technológií, ktoré vyvíjajú;
 - e) členovia siete zainteresovaných strán uvedenej v článku 29.
3. Koordinačná skupina môže podľa potreby konzultovať s organizáciami zainteresovaných strán, ktoré nie sú členmi siete zainteresovaných strán uvedenej v článku 29, a s inými príslušnými odborníkmi.

ODDIEL 4

DOBROVOĽNÁ SPOLUPRÁCA PRI HODNOTENÍ ZDRAVOTNÍCKYCH TECHNOLÓGIÍ

Článok 23

Dobrovoľná spolupráca

1. Komisia podporuje spoluprácu a výmenu vedeckých informácií medzi členskými štátmi v súvislosti s:
- a) neklinickými hodnoteniami zdravotníckych technológií;
 - b) kolaboratívnymi hodnoteniami zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*;

- c) hodnoteniami zdravotníckych technológií v prípade zdravotníckych technológií iných ako lieky, zdravotnícke pomôcky alebo diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*;
- d) poskytovaním ďalších dôkazov potrebných na podporu hodnotení zdravotníckych technológií, najmä v súvislosti so zdravotníckymi technológiami na použitie v naliehavých prípadoch a zastaranými zdravotníckymi technológiami;
- e) klinickými hodnoteniami zdravotníckych technológií uvedených v článku 7, pri ktorých sa ešte nezačalo spoločné klinické hodnotenie, a zdravotníckych technológií neuvedených v uvedenom článku, najmä zdravotníckych technológií, pri ktorých sa v správe o nových zdravotníckych technológiách uvedenej v článku 22 dospelo k záveru, že pravdepodobne budú mať veľký vplyv na pacientov, verejné zdravie alebo systémy zdravotnej starostlivosti.

- 2. Úlohou koordinačnej skupiny je uľahčiť spoluprácu uvedenú v odseku 1.
- 3. Spolupráca uvedená v odseku 1 písm. b) a c) tohto článku sa môže uskutočňovať v súlade s procedurálnymi pravidlami stanovenými podľa článku 3 ods. 7 a článkov 15 a 25 a s použitím formátu a vzorov stanovených v súlade s článkom 26.
- 4. Spolupráca uvedená v odseku 1 tohto článku sa uvádza v ročných pracovných programoch koordinačnej skupiny a výsledky tejto spolupráce sa uvádzajú v jej výročných správach a na IT platforme uvedenej v článku 30.

5. Členské štáty môžu prostredníctvom svojho určeného člena v koordinačnej skupine cez IT platformu uvedenú v článku 30 poskytnúť koordinačnej skupine vnútroštátne hodnotiace správy o zdravotníckej technológii, ktorá nie je uvedená v článku 5, najmä o zdravotníckych technológiách, v prípade ktorých sa v správe o nových zdravotníckych technológiách uvedenej v článku 22 dospelo k záveru, že majú veľký vplyv na pacientov, verejné zdravie alebo systémy zdravotnej starostlivosti.
6. Členské štáty môžu na účely vnútroštátnych hodnotení využiť metodické usmernenia vypracované podľa článku 3 ods. 7 písm. d).

KAPITOLA III

VŠEOBECNÉ PRAVIDLÁ PRE SPOLOČNÉ KLINICKÉ HODNOTENIA

Článok 24

Vnútroštátne správy o klinických hodnoteniach

Ak členský štát vykonáva hodnotenie zdravotníckej technológie alebo jej aktualizáciu v súvislosti so zdravotníckou technológiou uvedenou v článku 7 ods. 1, tento členský štát prostredníctvom svojho určeného člena v koordinačnej skupine poskytne cez IT platformu uvedenú v článku 30 koordinačnej skupine vnútroštátnu hodnotiacu správu o tejto zdravotníckej technológii do 30 dní od jej dokončenia.

Článok 25

Všeobecné procedurálne pravidlá

1. Komisia po konzultácii so všetkými príslušnými zainteresovanými stranami prijme prostredníctvom vykonávacích aktov všeobecné procedurálne pravidlá:
 - a) zabezpečujúce to, aby sa členovia koordinačnej skupiny, jej podskupín, ako aj pacienti, klinickí odborníci a iní príslušní odborníci zúčastňovali na spoločných klinických hodnoteniach nezávislým a transparentným spôsobom bez konfliktu záujmov;
 - b) týkajúce sa výberu organizácií zainteresovaných strán, pacientov a klinických odborníkov a iných príslušných odborníkov do spoločných vedeckých hodnôt na úrovni Únie a konzultácií s nimi.
2. Vykonávacie akty uvedené v odseku 1 tohto článku sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 33 ods. 2.

Článok 26

Formát a vzory predkladaných dokumentov a podkladov správ

1. Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov formát a vzory, pokiaľ ide o:
 - a) dokumentácie s informáciami, údajmi, analýzami a inými dôkazmi, ktoré majú poskytnúť vývojári zdravotníckych technológií na účely spoločných klinických hodnôt;

- b) správ o spoločných klinických hodnoteniach;
- c) súhrnných správ o spoločných klinických hodnoteniach.

2. Vykonávacie akty uvedené v odseku 1 tohto článku sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 33 ods. 2.

KAPITOLA IV

PODPORNÝ RÁMEC

Článok 27

Financovanie z prostriedkov Únie

1. Únia zabezpečuje financovanie práce koordinačnej skupiny a jej podskupín a činností na podporu tejto práce, ktoré zahŕňajú jej spoluprácu s Komisiou, Európskou agentúrou pre lieky, Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky, panelmi odborníkov a so sieťou zainteresovaných strán uvedenou v článku 29. Finančný príspevok Únie na činnosti podľa tohto nariadenia sa poskytuje v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046¹.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 z 18. júla 2018 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, o zmene nariadení (EÚ) č. 1296/2013, (EÚ) č. 1301/2013, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 1304/2013, (EÚ) č. 1309/2013, (EÚ) č. 1316/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) č. 283/2014 a rozhodnutia č. 541/2014/EÚ a o zrušení nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 193, 30.7.2018, s. 1).

2. Financovanie uvedené v odseku 1 zahŕňa financovanie účasti určených členov koordinačnej skupiny a jej podskupín z členských štátov na podpore práce na spoločných klinických hodnoteniach a spoločných vedeckých konzultáciách vrátane vypracovania metodických usmernení a na identifikácii nových zdravotníckych technológií. Hodnotitelia a spoluod hodnotitelia majú nárok na osobitný príspevok ako odmenu za svoju prácu na spoločných klinických hodnoteniach a spoločných vedeckých konzultáciách v súlade s internými pravidlami Komisie.

Článok 28

Podpora koordinačnej skupiny zo strany Komisie

Komisia podporuje prácu koordinačnej skupiny a vykonáva funkciu jej sekretariátu. Komisia najmä:

- a) usporadúva vo svojich priestoroch zasadnutia koordinačnej skupiny a jej podskupín;
- b) rozhoduje o konflikte záujmov v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 5 a vo všeobecných procedurálnych pravidlách, ktoré sa majú prijať v súlade s článkom 25 ods. 1 písm. a);
- c) žiada vývojára zdravotníckej technológie o predloženie dokumentácie v súlade s článkom 10;

- d) dozerá na postupy spoločných klinických hodnotení a informuje koordinačnú skupinu o ich možných porušeníach;
- e) poskytuje administratívnu, technickú a IT podporu;
- f) zriadi a udržiava IT platformu podľa článku 30;
- g) uverejňuje informácie a dokumenty na IT platforme v súlade s článkom 30 vrátane ročných pracovných programov koordinačnej skupiny, jej výročných správ, súhrnných zápisníc z jej zasadnutí a správ a súhrnných správ o spoločných klinických hodnoteniach;
- h) uľahčuje spoluprácu, najmä prostredníctvom výmeny informácií s Európskou agentúrou pre lieky, o spoločnej práci podľa tohto nariadenia v oblasti liekov vrátane výmeny dôverných informácií;
- i) uľahčuje spoluprácu, najmä prostredníctvom výmeny informácií s panelmi odborníkov a Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky o spoločnej práci podľa tohto nariadenia v oblasti zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* vrátane výmeny dôverných informácií.

Článok 29

Sieť zainteresovaných strán

1. Komisia zriadi sieť zainteresovaných strán. Sieť zainteresovaných strán na požiadanie podporuje prácu koordinačnej skupiny a jej podskupín.
2. Sieť zainteresovaných strán sa zriadi prostredníctvom verejnej výzvy na predkladanie žiadostí určenej všetkým oprávneným organizáciám zainteresovaných strán, najmä združeniam pacientov, spotrebiteľským organizáciám, mimovládny organizáciám v oblasti zdravia, vývojárom zdravotníckych technológií a zdravotníckym pracovníkom. Kritériá oprávnenosti sa stanovujú vo verejnej výzve na predkladanie žiadostí a zahŕňajú:
 - a) dôkaz súčasného alebo plánovaného zapojenia sa do vývoja hodnotenia zdravotníckych technológií;
 - b) odborné znalosti relevantné pre sieť zainteresovaných strán;
 - c) geografické pokrytie viacerých členských štátov;
 - d) kapacity v oblasti komunikácie a šírenia.

3. Organizácie, ktoré žiadajú o členstvo v sieti zainteresovaných strán, podávajú vyhlásenie o svojich členoch a zdrojoch financovania. Zástupcovia organizácií zainteresovaných strán zúčastňujúci sa na činnostiach siete zainteresovaných strán oznamujú všetky finančné alebo iné záujmy v odvetví vývojárov zdravotníckych technológií, ktoré by mohli ovplyvniť ich nezávislosť alebo nestrannosť.
4. Zoznam organizácií zainteresovaných strán zahrnutých do siete zainteresovaných strán, vyhlásenia týchto organizácií o svojich členoch a zdrojoch financovania a vyhlásenia o záujmoch zástupcov organizácií zainteresovaných strán sa zverejnia na IT platforme uvedenej v článku 30.
5. Koordinačná skupina sa stretáva so sieťou zainteresovaných strán aspoň raz ročne s cieľom:
 - a) podať zainteresovaným stranám aktuálne informácie o spoločnej práci koordinačnej skupiny vrátane hlavných výsledkov;
 - b) zabezpečiť výmenu informácií.
6. Koordinačná skupina môže členov siete zainteresovaných strán prizvať, aby sa zúčastnili na jej zasadnutiach ako pozorovatelia.

Článok 30
IT platforma

1. Komisia zriadi a udržiava IT platformu, ktorá sa skladá z:
 - a) verejne prístupnej časti webového sídla;
 - b) bezpečného intranetu na výmenu informácií medzi členmi koordinačnej skupiny a jej podskupinami;
 - c) bezpečného systému na výmenu informácií medzi koordinačnou skupinou a jej podskupinami na jednej strane a vývojármi zdravotníckych technológií a odborníkmi, ktorí sa zúčastňujú na spoločnej práci podľa tohto nariadenia, ako aj Európskou agentúrou pre lieky a Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky na strane druhej;
 - d) bezpečného systému na výmenu informácií medzi členmi siete zainteresovaných strán.
2. Komisia zabezpečí, aby mali členské štáty, členovia siete zainteresovaných strán a široká verejnosť primeraný prístup k informáciám na IT platforme.

3. Verejne prístupná časť webového sídla obsahuje najmä:
- a) aktuálny zoznam členov koordinačnej skupiny a ich vymenovaných zástupcov spolu s ich kvalifikáciou a oblasťami odbornosti a ich oznámeniami o konflikte záujmov zverejnený po ukončení spoločnej práce;
 - b) aktuálny zoznam členov podskupín a ich vymenovaných zástupcov spolu s ich kvalifikáciou a oblasťami odbornosti a ich oznámeniami o konflikte záujmov zverejnený po ukončení spoločnej práce;
 - c) rokovací poriadok koordinačnej skupiny;
 - d) všetku dokumentáciu podľa článku 9 ods. 1, článku 10 ods. 2 a 5 a článku 11 ods. 1 v čase uverejnenia správy o spoločnom klinickom hodnotení, podľa článku 10 ods. 7, v prípade, že bolo spoločné klinické hodnotenie zastavené, a podľa článkov 15, 25 a 26;
 - e) programy a súhrnné zápisnice zo zasadnutí koordinačnej skupiny vrátane prijatých rozhodnutí a výsledkov hlasovania;
 - f) kritériá oprávnenosti pre zainteresované strany;
 - g) ročný pracovný program a výročné správy;
 - h) informácie o plánovaných, prebiehajúcich a ukončených spoločných klinických hodnoteniach vrátane aktualizácií vykonaných v súlade s článkom 14;

- i) správy o spoločnom klinickom hodnotení, ktoré sa považujú za správy v súlade s procedurálnymi pravidlami podľa článku 12, spolu so všetkými pripomienkami predloženými počas ich vypracovania;
- j) informácie týkajúce sa správ členských štátov o vnútroštátnom klinickom hodnotení podľa článku 13 ods. 2 vrátane informácií poskytnutých členskými štátmi o tom, ako sa správy o spoločnom klinickom hodnotení zohľadnili na vnútroštátnej úrovni, a článku 24;
- k) anonymizované, agregované súhrnné informácie, ktoré nemajú dôverný charakter, týkajúce sa spoločných vedeckých konzultácií;
- l) štúdie zamerané na identifikáciu nových zdravotníckych technológií;
- m) anonymizované, agregované informácie, ktoré nemajú dôverný charakter, týkajúce sa správ o nových zdravotníckych technológiách uvedených v článku 22;
- n) výsledky dobrovoľnej spolupráce medzi členskými štátmi vykonávanej podľa článku 23;
- o) v prípade zastavenia spoločného klinického hodnotenia vyhlásenie podľa článku 10 ods. 6 vrátane zoznamu informácií, údajov, analýz alebo iných dôkazov, ktoré vývojár zdravotníckej technológie nepredložil;
- p) procedurálne preskúmanie zo strany Komisie podľa článku 12 ods. 3;

- q) štandardné operačné postupy a usmernenia týkajúce sa zabezpečenia kvality podľa článku 4 ods. 2 a 3;
- r) zoznam organizácií zainteresovaných strán zahrnutých do siete zainteresovaných strán spolu s vyhláseniami týchto organizácií o svojich členoch a zdrojoch financovania a vyhláseniami o záujmoch zástupcov organizácií zainteresovaných strán podľa článku 29 ods. 4.

Článok 31

Hodnotenie a podávanie správ

1. Komisia najneskôr ... [tri roky od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia] predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní tohto nariadenia. Správa sa zameria na preskúmanie:
 - a) pridanej hodnoty spoločnej práce vykonávanej podľa kapitoly II pre členské štáty, a najmä toho, či zdravotnícke technológie podliehajúce spoločným klinickým hodnoteniam v súlade s článkom 7 a kvalita týchto spoločných klinických hodnotení zodpovedajú potrebám členských štátov;
 - b) vplyvu neduplicity žiadosti o informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy na účely spoločného klinického hodnotenia na zníženie administratívnej záťaže pre členské štáty a vývojárov zdravotníckych technológií;

- c) fungovania podporného rámca stanoveného v tejto kapitole, a to najmä, či je potrebné zaviesť mechanizmus uhrádzania poplatkov, prostredníctvom ktorého by aj vývojári zdravotníckych technológií prispievali k financovaniu spoločných vedeckých konzultácií.

- 2. Členské štáty najneskôr ... [dva roky od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia] podajú Komisii správu o uplatňovaní tohto nariadenia, a najmä o posúdení spoločnej práce podľa kapitoly II v ich vnútroštátnych postupoch hodnotenia zdravotníckej technológie vrátane toho, ako sa pri vykonávaní vnútroštátnych hodnotení zdravotníckej technológie podľa článku 13 ods. 2 zohľadnili správy o spoločnom klinickom hodnotení, a pracovnej záťaži koordinačnej skupiny. Členské štáty tiež podajú správu o tom, či na účely vnútroštátnych hodnotení využili metodické usmernenia vypracované podľa článku 3 ods. 7 písm. d), ako sa uvádza v článku 23 ods. 6.
- 3. Komisia pri vypracovaní svojej správy konzultuje s koordinačnou skupinou a využíva:
 - a) informácie poskytnuté členskými štátmi v súlade s odsekom 2;
 - b) správy o nových zdravotníckych technológiách vypracované v súlade s článkom 22;
 - c) informácie poskytnuté členskými štátmi v súlade s článkom 13 ods. 2 a článkom 14 ods. 4.

4. Komisia v prípade potreby na základe tejto správy predloží legislatívny návrh s cieľom aktualizovať toto nariadenie.

KAPITOLA V

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 32

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 9 ods. 5 sa Komisii udeľuje na dobu neurčitú od ... [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 9 ods. 5 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 9 ods. 5 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote [dvoch mesiacov] odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o [dva mesiace].

Článok 33

Postup výboru

1. Komisii pomáha výbor. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

3. Ak výbor nevydá žiadne stanovisko, Komisia neprijme návrh vykonávacieho aktu a uplatňuje sa článok 5 ods. 4 tretí pododsek nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Článok 34

Príprava vykonávacích aktov

1. Komisia prijme vykonávacie akty uvedené v článkoch 15, 20, 25 a 26 najneskôr do dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia.
2. Komisia pri príprave týchto vykonávacích aktov zohľadňuje osobitné charakteristiky odvetví liekov, zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*.

Článok 35

Zmena smernice 2011/24/EÚ

1. Článok 15 smernice 2011/24/EÚ sa vypúšťa.
2. Odkazy na zrušený článok sa považujú za odkazy na toto nariadenie.

Článok 36

Nadobudnutie účinnosti a dátum začatia uplatňovania

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
2. Uplatňuje sa od ... [tri roky od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu

Za Európsky parlament
predseda

Za Radu
predseda

PRÍLOHA I

Špecifikácie dokumentácie v prípade liekov

Dokumentácia uvedená v článku 9 ods. 2 tohto nariadenia v prípade liekov zahŕňa tieto informácie:

- a) údaje o klinickej bezpečnosti a účinnosti zahrnuté v spise predloženom Európskej agentúre pre lieky;
- b) všetky aktualizované zverejnené a nezverejnené informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy, ako aj správy o štúdiách, protokoly štúdií a plány analýz štúdií týkajúce sa lieku, v prípade ktorého bol vývojár zdravotníckej technológie zadávateľom, a všetky dostupné informácie o prebiehajúcich alebo zastavených štúdiách týkajúcich sa lieku, v prípade ktorého je vývojár zdravotníckej technológie zadávateľom alebo má iné finančné väzby, ako aj príslušné informácie o štúdiách vykonávaných tretími stranami, ak sú dostupné a relevantné z hľadiska rozsahu hodnotenia stanoveného v súlade s článkom 8 ods. 6, vrátane správ o klinických štúdiách a protokolov klinických štúdií, ak sú dostupné;

- c) správy o hodnotení zdravotníckych technológií týkajúce sa zdravotníckej technológie, ktorá je predmetom spoločného klinického hodnotenia;
 - d) informácie týkajúce sa štúdií založených na registroch;
 - e) ak bola zdravotnícka technológia predmetom spoločnej vedeckej konzultácie, vysvetlenie vývojára zdravotníckej technológie týkajúce sa každej odchýlky od odporúčaných dôkazov;
 - f) opis choroby, ktorá sa má liečiť, vrátane cieľovej populácie pacientov;
 - g) opis hodnoteného lieku;
 - h) výskumnú otázku vypracovanú v predloženej dokumentácii v zmysle rozsahu hodnotenia stanoveného podľa článku 8 ods. 6;
 - i) opis metód, ktoré vývojár zdravotníckej technológie použil pri vývoji v súvislosti s obsahom dokumentácie;
 - j) výsledky získavania informácií;
 - k) charakteristiky zahrnutých štúdií;
 - l) výsledky účinnosti a bezpečnosti hodnotenej intervencie a komparátora;
 - m) príslušnú podkladovú dokumentáciu súvisiacu s písmenami f) až l).
-

PRÍLOHA II

Špecifikácie dokumentácie v prípade zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*

1. Dokumentácia uvedená v článku 9 ods. 2 tohto nariadenia v prípade zdravotníckych pomôcok zahŕňa tieto informácie:
 - a) správu o posúdení klinického hodnotenia;
 - b) dokumentáciu výrobcu týkajúcu sa klinického hodnotenia predloženú notifikovanej osobe podľa oddielu 6.1 písm. c) a d) prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2017/745;
 - c) vedecké stanovisko poskytnuté príslušnými panelmi odborníkov v rámci konzultačného postupu klinického hodnotenia;
 - d) všetky aktualizované zverejnené a nezverejnené informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy, ako aj správy o štúdiách, protokoly klinických štúdií a plány analýz klinických štúdií týkajúce sa zdravotníckej pomôcky, v prípade ktorej bol vývojár zdravotníckej technológie zadávateľom, a všetky dostupné informácie o prebiehajúcich alebo zastavených klinických štúdiách týkajúcich sa zdravotníckej pomôcky, v prípade ktorej je vývojár zdravotníckej technológie zadávateľom alebo má iné finančné väzby, ako aj príslušné informácie o klinických štúdiách vykonávaných tretími stranami, ak sú dostupné a relevantné z hľadiska rozsahu hodnotenia stanoveného v súlade s článkom 8 ods. 6, vrátane správ o klinických štúdiách a protokolov klinických štúdií, ak sú dostupné;

- e) v prípade potreby správy o hodnotení zdravotníckych technológií týkajúce sa zdravotníckej technológie, ktorá je predmetom spoločného klinického hodnotenia;
- f) údaje o zdravotníckej pomôcke z registrov a informácie týkajúce sa štúdií založených na registroch;
- g) ak bola zdravotnícka technológia predmetom spoločnej vedeckej konzultácie, vysvetlenie vývojára zdravotníckej technológie týkajúce sa každej odchýlky od odporúčaných dôkazov;
- h) opis choroby, ktorá sa má liečiť, vrátane cieľovej populácie pacientov;
- i) opis hodnotenej zdravotníckej pomôcky vrátane jej návodu na použitie;
- j) hlavnú výskumnú otázku vypracovanú v predloženej dokumentácii v zmysle rozsahu hodnotenia, ako sa stanovuje podľa článku 8 ods. 6;
- k) opis metód, ktoré vývojár zdravotníckej technológie použil pri vývoji v súvislosti s obsahom dokumentácie;
- l) výsledky získavania informácií;
- m) charakteristiky zahrnutých štúdií.

2. Dokumentácia uvedená v článku 9 ods. 2 a 3 tohto nariadenia v prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* zahŕňa tieto informácie:
- a) správu výrobcu o hodnotení výkonu;
 - b) dokumentáciu výrobcu týkajúcu sa hodnotenia výkonu uvedenú v oddiele 6.2 prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2017/746;
 - c) vedecké stanovisko poskytnuté príslušnými panelmi odborníkov v rámci konzultačného postupu hodnotenia výkonu;
 - d) správu referenčného laboratória Únie.
-