

Brusel 27. října 2021
(OR. en)

10531/21

**Interinstitucionální spis:
2018/0018 (COD)**

**PHARM 146
SAN 449
MI 544
COMPET 540
CODEC 1045**

PRÁVNÍ PŘEDPISY A JINÉ AKTY

Předmět: Postoj Rady v prvním čtení k přijetí NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO
PARLAMENTU A RADY o hodnocení zdravotnických technologií a
o změně směrnice 2011/24/EU

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2021/...

ze dne ...

o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na články 114 a 168 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanoviska Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem²,

¹ Úř. věst. C 283, 10.8.2018, s. 28 a Úř. věst. C 286, 16.7.2021, s. 95.

² Postoj Evropského parlamentu ze dne 14. února 2019 (Úř. věst. C 449, 23.12.2020, s. 638) a postoj Rady v prvním čtení ze dne ... (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku). Postoj Evropského parlamentu ze dne ... (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku).

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Vývoj zdravotnických technologií je hlavní hnací silou hospodářského růstu a inovací v Unii a má pro dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví, kterou musí zajistit politiky v oblasti zdraví, klíčový význam, a to ku prospěchu všech. Zdravotnické technologie představují inovativní hospodářské odvětví a jsou součástí celkového trhu pro výdaje na zdravotní péči, jenž tvoří 10 % hrubého domácího produktu Unie. Zdravotnické technologie zahrnují léčivé přípravky, zdravotnické prostředky, diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a léčebné postupy a rovněž opatření pro prevenci, diagnózu nebo léčbu nemocí.
- (2) Hodnocení zdravotnických technologií je proces, který se opírá o vědecké důkazy a který příslušným orgánům umožňuje určit relativní účinnost nových či stávajících zdravotnických technologií. Hodnocení zdravotnických technologií se zaměřuje zejména na přidanou hodnotu zdravotnické technologie v porovnání s jinými novými či stávajícími zdravotnickými technologiemi.
- (3) Hodnocení zdravotnických technologií může přispívat k prosazování inovací, které nabízejí nejlepší výsledky pro pacienty a společnost obecně, a je důležitým nástrojem pro zajištění správného zavádění a používání zdravotnických technologií.

- (4) V závislosti na systému zdravotní péče zahrnuje hodnocení zdravotnických technologií jak klinické, tak i neklinické aspekty zdravotnické technologie. V rámci společných akcí týkajících se hodnocení zdravotnických technologií spolufinancovaných z prostředků Unie (společné akce EUnetHTA) bylo identifikováno devět oblastí, podle nichž se zdravotnické technologie hodnotí. Čtyři z těchto devíti oblastí jsou klinické a pět je neklinických. Čtyři klinické oblasti hodnocení se týkají identifikace zdravotního problému a stávající zdravotnické technologie, zkoumání technických vlastností hodnocené technologie, její relativní bezpečnosti a relativní klinické účinnosti. Pět neklinických oblastí hodnocení se týká posouzení zdravotnické technologie z hlediska nákladů a ekonomického hlediska a dále jejích etických, organizačních, sociálních a právních aspektů.
- (5) Hodnocení zdravotnických technologií může zlepšovat klinické důkazy využívané při klinickém rozhodování a přístup pacientů k zdravotnickým technologiím, a to i v případech, kdy se zdravotnická technologie stane zastaralou. Výstup hodnocení zdravotnických technologií se použije k přijímání informovaných rozhodnutí ohledně přidělování rozpočtových prostředků v oblasti zdravotnictví například v souvislosti se stanovením úrovní cen nebo úhrad zdravotnických technologií. Hodnocení zdravotnických technologií tak může členským státům pomoci při vytváření a zachování udržitelných systémů zdravotní péče a stimulaci inovací, které přinášejí lepší výsledky pacientům.

- (6) Provádění souběžných hodnocení více členskými státy a rozdíly mezi vnitrostátními právními a správními předpisy týkajícími se procesů a metodik hodnocení mohou vést k tomu, že subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií musí řešit četné a rozdílné požadavky na údaje. Mohou rovněž vést ke zdvojování a k rozdílným výsledkům vyplývajícím ze specifického kontextu vnitrostátní zdravotní péče.
- (7) Přestože členské státy již provedly několik společných hodnocení v rámci společných akcí EUnetHTA, dobrovolná spolupráce a tvorba výstupů byla neefektivní, neboť vycházela ze spolupráce na bázi projektů, aniž by existoval udržitelný model spolupráce. Míra využívání výsledků společných akcí EUnetHTA, včetně jejich společných klinických hodnocení, na úrovni členských států je nadále omezená, což znamená, že se nedostatečně řeší problém zdvojování hodnocení těchto zdravotnických technologií orgány a subjekty pro hodnocení zdravotnických technologií v různých členských státech v rámci totožných či podobných harmonogramů. Na druhé straně by měly být při provádění tohoto nařízení posouzeny hlavní výsledky společných akcí EUnetHTA, zejména vědecké výstupy, jako jsou metodické dokumenty a pokyny, jakož i nástroje informační technologie (IT) pro uchovávání a výměnu informací.

- (8) Ve svých závěrech ze dne 1. prosince 2014 o inovacích ve prospěch pacientů¹ uznala Rada klíčovou úlohu hodnocení zdravotnických technologií jako nástroje politiky v oblasti zdraví, který má podporovat provádění fakticky podložených, udržitelných a spravedlivých voleb v oblasti zdravotní péče a zdravotnických technologií ku prospěchu pacientů. Rada v těchto závěrech dále vyzvala Komisi, aby nadále podporovala udržitelnou spolupráci, a požádala o posílení společné práce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií mezi členskými státy a prozkoumání možností spolupráce v oblasti výměny informací mezi příslušnými subjekty. Dále Rada ve svých závěrech o personalizované medicíně pro pacienty ze dne 7. prosince 2015² vyzvala členské státy a Komisi, aby posílily metodiku hodnocení zdravotnických technologií, kterou by bylo možné uplatnit na personalizovanou medicínu, a ve svých závěrech o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v Evropské unii a jejích členských státech ze dne 17. června 2016³ bylo opětovně potvrzeno, že členské státy ve spolupráci při hodnocení zdravotnických technologií jednoznačně vidí přidanou hodnotu. Společná zpráva Generálního ředitelství pro hospodářské a finanční záležitosti Komise a Výboru pro hospodářskou politiku z října 2016 pak požaduje další posílení evropské spolupráce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií. Rada ve svých závěrech o přístupu k léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům pro silnější a odolnou EU ze dne 15. června 2021⁴ navíc vyzvala členské státy a Komisi, aby prozkoumaly možnost vytvoření akčního plánu EU pro sběr údajů a získávání důkazů z praxe, který podpoří lepší spolupráci mezi probíhajícími vnitrostátními a přeshraničními iniciativami a jenž by mohl přispět k odstranění nedostatků v důkazech při hodnocení zdravotnických technologií a rozhodování plátců

¹ Úř. věst. C 438, 6.12.2014, s. 12.

² Úř. věst. C 421, 17.12.2015, s. 2.

³ Úř. věst. C 269, 23.7.2016, s. 31.

⁴ Úř. věst. C 269I, 7.7.2021, s. 3.

- (9) Evropský parlament ve svém usnesení ze dne 2. března 2017 o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům¹, vyzval Komisi, aby co nejdříve vypracovala právní předpis týkající se evropského systému pro hodnocení zdravotnických technologií a harmonizovala transparentní kritéria hodnocení zdravotnických technologií za účelem posouzení přidané terapeutické hodnoty a relativní účinnosti zdravotnických technologií ve srovnání s nejlepší dostupnou alternativou s přihlédnutím k úrovni inovace a přínosu pro pacienty.
- (10) Ve svém sdělení ze dne 28. října 2015 o zlepšování jednotného trhu: více příležitostí pro lidi a podniky Komise oznámila, že hodlá zavést iniciativu týkající se hodnocení zdravotnických technologií v zájmu posílení koordinace, aby se zamezilo vícenásobným hodnocením určitého výrobku v různých členských státech a zlepšilo fungování jednotného trhu pro zdravotnické technologie.

¹ Úř. věst. C 263, 25.7.2018, s. 4.

- (11) Cílem tohoto nařízení je dosáhnout vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů a uživatelů a zároveň zajistit hladké fungování vnitřního trhu, pokud jde o léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* . Tímto nařízením se zároveň stanoví rámec pro podporu spolupráce členských států a opatření potřebných ke klinickému hodnocení zdravotnických technologií. O dosažení obou cílů se usiluje současně, přičemž oba jsou neoddělitelně spjaté a žádný není druhořadý. Pokud jde o článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“), stanoví toto nařízení postupy a pravidla pro provádění společné práce a pro stanovení rámce na úrovni Unie. Pokud jde o článek 168 Smlouvy o fungování EU, toto nařízení usiluje o zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a zároveň umožňuje spolupráci mezi členskými státy v určitých aspektech hodnocení zdravotnických technologií.
- (12) Podle zásady řádné správní praxe by měla probíhat společná práce, jejímž cílem by mělo být dosažení maximální úrovně kvality, transparentnosti a nezávislosti.

- (13) Subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií se často potýkají s obtížemi při předkládání stejných informací, údajů, analýz a jiných důkazů různým členským státům, a to i v různých fázích. Zdvojování předkládaných údajů a zohledňování různých lhůt pro předkládání v jednotlivých členských státech může představovat významnou administrativní zátěž pro subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií, zejména pro menší společnosti s omezenými zdroji, a mohlo by mít podíl na znemožnění a narušení přístupu na trh, což by mělo za následek nedostatečnou obchodní předvídatelnost, vyšší náklady a z dlouhodobého hlediska i nepříznivé účinky na inovace. Toto nařízení by proto mělo stanovit mechanismus, kterým se zajistí, aby subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií předkládal na úrovni Unie veškeré informace, údaje, analýzy a jiné důkazy požadované pro společné klinické hodnocení pouze jednou.

- (14) V souladu s čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování EU jsou členské státy odpovědné za stanovení své zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče. Tato odpovědnost zahrnuje řízení zdravotnictví a zdravotní péče, a především rozdělování zdrojů na ně vyčleněných. Je proto nezbytné, aby byla činnost Unie omezena na ty aspekty hodnocení zdravotnických technologií, které se týkají společného klinického hodnocení zdravotnické technologie, a zejména aby se zajistilo, že v zájmu respektování odpovědnosti členských států podle čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování EU společná klinická hodnocení neobsahují hodnotící úsudky. V tomto ohledu představují společná klinická hodnocení podle tohoto nařízení vědeckou analýzu relativních účinků zdravotnické technologie hodnocené z hlediska zdravotních výsledků podle zvolených parametrů na základě rozsahu hodnocení. Tyto vědecké analýzy dále zahrnují zvážení míry jistoty, pokud jde o relativní účinky, při zohlednění předností a nedostatků dostupných důkazů. Výstup takových společných klinických hodnocení by tudíž neměl ovlivňovat ani možnost vlastního uvážení členských států provést hodnocení klinické přidané hodnoty dotčených zdravotnických technologií, ani předurčit následná rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách zdravotnických technologií, včetně stanovení kritérií tvorby cen a rozhodnutí o úhradách, která mohou záviset na klinických i neklinických úvahách, ať jednotlivě, nebo společně, a která zůstávají výlučně v pravomoci jednotlivých členských států.

- (15) Členské státy by měly mít možnost provádět doplňkové klinické analýzy, které jsou nezbytné pro jejich celkový vnitrostátní proces hodnocení zdravotnických technologií, pokud jde o zdravotnické technologie, k nimž je k dispozici zpráva o společném klinickém hodnocení. Členské státy by zejména měly mít možnost provádět doplňkové klinické analýzy týkající se mimo jiné skupin pacientů, komparátorů nebo zdravotních výsledků jiných, než které jsou uvedeny ve zprávě o společném klinickém hodnocení, nebo za použití jiné metodiky, pokud by byla vyžadována v celkovém vnitrostátním procesu hodnocení zdravotnických technologií dotčeného členského státu. Pokud jsou pro doplňkové klinické analýzy zapotřebí další informace, údaje, analýzy a jiné důkazy, měly by mít členské státy možnost požádat subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií o předložení těchto nezbytných informací, údajů, analýz a jiných důkazů. Toto nařízení by nemělo nijak omezovat práva členských států provádět neklinická hodnocení stejné zdravotnické technologie před zveřejněním zprávy o společném klinickém hodnocení, během přípravy této zprávy nebo po jejím zveřejnění.

- (16) Aby byla zaručena nejvyšší kvalita společných klinických hodnocení, zajištěna široká akceptace a aby bylo možné sdružovat odborné znalosti a zdroje mezi orgány pro hodnocení zdravotnických technologií, je vhodné dodržovat fázový přístup, při kterém se začne malým počtem společně hodnocených léčivých přípravků, a až v další fázi se vyžaduje provádění společných klinických hodnocení pro ostatní léčivé přípravky, na něž se vztahuje centralizovaný postup registrace stanovený v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004¹, je-li jejich registrace následně rozšířena o novou léčebnou indikaci.
- (17) Společná klinická hodnocení by měla být prováděna také u některých zdravotnických prostředků stanovených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745², které jsou zařazeny do nejvyšší rizikové třídy a k nimž relevantní odborné skupiny podle čl. 106 odst. 1 uvedeného nařízení poskytly svá stanoviska či názory, jakož i u diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, které jsou podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746³ klasifikovány jako třída D.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).

- (18) Vzhledem ke složitosti některých zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a k odborným znalostem potřebným k jejich posouzení by členské státy měly mít možnost, pokud v tom vidí přidanou hodnotu, navázat dobrovolnou spolupráci v oblasti hodnocení zdravotnických prostředků klasifikovaných jako třída IIb nebo III podle článku 51 nařízení (EU) 2017/745 a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* klasifikovaných jako třída D podle článku 47 nařízení (EU) 2017/746, které mají podobu softwaru a jež nespadají do oblasti společného klinického hodnocení podle tohoto nařízení.
- (19) Aby bylo zajištěno, že společná klinická hodnocení zdravotnických technologií zůstanou nadále přesná a relevantní, vysoce kvalitní a podložená těmi nejspolehlivějšími, v daném okamžiku dostupnými, vědeckými důkazy, je vhodné stanovit podmínky pro aktualizaci těchto hodnocení, zejména v případech, kdy jsou po prvním hodnocení k dispozici doplňující údaje, které mohou zvýšit přesnost a kvalitu dotčeného hodnocení.

- (20) Měla by být zřízena Koordinační skupina členských států pro hodnocení zdravotnických technologií (dále jen „koordinační skupina“) složená ze zástupců členských států, a to zejména z orgánů a subjektů pro hodnocení zdravotnických technologií, která bude odpovědná za dohled nad prováděním společných klinických hodnocení a další společnou práci v rámci oblasti působnosti tohoto nařízení. Aby byl zajištěn přístup ke společným klinickým hodnocením a společným vědeckým konzultacím pod vedením členských států, měly by členy koordinační skupiny určit členské státy. Tito členové by měli být určení v zájmu zajištění vysoké úrovně odbornosti koordinační skupiny. Členové koordinační skupiny by měli určit orgány a subjekty působící v oblasti zdravotnických technologií do podskupin, které poskytují odpovídající odborné technické znalosti pro účely provádění společných klinických hodnocení a společných vědeckých konzultací, přičemž se zohlední potřeba poskytování odborných znalostí v oblasti hodnocení zdravotnických technologií týkajících se léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

- (21) Koordinační skupina by měla vynaložit veškeré úsilí na dosažení konsensu s cílem zohlednit vědeckou povahu spolupráce a zajistit, aby rozhodnutí koordinační skupiny splňovala cíle v podobě záruky nejvyšší vědecké kvality a nestrannosti společné práce. Nelze-li tohoto konsensu dosáhnout, mělo by se v zájmu dobře fungujícího mechanismu rozhodování v rámci koordinační skupiny zajistit, aby byla rozhodnutí technické a vědecké povahy přijímána prostou většinou hlasů, přičemž každý členský stát by disponoval jedním hlasem bez ohledu na to, kolik členů má daný členský stát v koordinační skupině. Rozhodnutí o přijetí ročního pracovního programu, výroční zprávy a strategických směrnic pro činnost podskupin by se však měla na základě výjimky přijímat kvalifikovanou většinou hlasů, jelikož mají odlišnou povahu.
- (22) Komise by se neměla účastnit hlasování o společných klinických hodnoceních ani se vyjadřovat k obsahu zpráv o společném klinickém hodnocení.
- (23) Koordinační skupina by měla zajistit, aby společná vědecká práce, jakož i postupy a metodika pro vypracování zpráv o společném klinickém hodnocení a dokumentů o výsledcích společných vědeckých konzultací zaručovaly nejvyšší kvalitu, byly připraveny včas a odrážely stav lékařské vědy v době jejich přípravy.
- (24) Metodiky společného klinického hodnocení a společných vědeckých konzultací by měly být upraveny tak, aby zohledňovaly specifika nových zdravotnických technologií, u kterých nemusí být některé údaje snadno k dispozici. Může tomu tak být mimo jiné v případě léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, očkovacích látek a léčivých přípravků pro moderní terapii.

- (25) Rozsah hodnocení by měl být u společných klinických hodnocení inkluzivní a měl by odrazet potřeby všech členských států, pokud jde o údaje a analýzy, které má předložit subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií.
- (26) Pokud se společná klinická hodnocení používají k přípravě následných správních rozhodnutí na úrovni členských států, představují jeden z několika přípravných kroků v rámci vícestupňového postupu. Členské státy jsou nadále jedinými subjekty odpovědnými za vnitrostátní procesy hodnocení zdravotnických technologií, za závěry o hodnotě zdravotnické technologie a za rozhodnutí vyplývající z hodnocení zdravotnických technologií. Členské státy by měly mít možnost určit, ve které fázi jejich procesu hodnocení zdravotnických technologií by se měly zohlednit zprávy o společném klinickém hodnocení a který orgán nebo subjekt by to měl učinit.
- (27) Koordinační skupina by se měla vynasnažit, aby byla zpráva o společném klinickém hodnocení schválena na základě konsensu. Nelze-li konsensu dosáhnout, měla by být v zájmu zajištění dokončení zpráv o společném klinickém hodnocení podle stanoveného harmonogramu do zpráv zahrnuta rozdílná vědecká stanoviska. V zájmu zachování integrity systému společného klinického hodnocení a dosažení konsensu by se zahrnutí rozdílných vědeckých stanovisek mělo omezovat na taková stanoviska, která jsou vědecky plně odůvodněná, a mělo by se tudíž jednat o výjimečné opatření.

- (28) Členské státy by měly být i nadále odpovědné za vyvození závěrů na vnitrostátní úrovni, pokud jde o klinickou přidanou hodnotu zdravotnické technologie, neboť tyto závěry závisejí na konkrétním kontextu zdravotní péče v daném členském státě a na relevanci jednotlivých analýz zahrnutých do zprávy o společném klinickém hodnocení (například do zprávy o společném klinickém hodnocení by mohlo být zahrnuto více komparátorů, z nichž jsou pro daný členský stát relevantní pouze některé). Zpráva o společném klinickém hodnocení by měla obsahovat popis relativních účinků pozorovaných u analyzovaných zdravotních výsledků, včetně číselných výsledků a intervalů spolehlivosti, a analýzu vědecké nejistoty a předností a nedostatků, pokud jde o důkazy (například vnitřní a vnější platnost). Zpráva o společném klinickém hodnocení by měla být věcná a neměla by obsahovat žádný hodnotící úsudek, hodnocení zdravotních výsledků, závěry o celkovém přínosu či klinické přidané hodnotě hodnocené zdravotnické technologie, žádný postoj k cílové populaci, v níž by se zdravotnická technologie měla používat, ani stanovisko týkající se místa, které by tato zdravotnická technologie měla mít v terapeutické, diagnostické nebo preventivní strategii.
- (29) Zásadní význam má transparentnost tohoto procesu a informovanost veřejnosti o něm. V případě údajů, které jsou pro jejich obchodní povahu důvěrné, musí být důvody jejich důvěrnosti jasně stanoveny a odůvodněny a musí být jasně určeno, které údaje jsou důvěrné, a ty musí být chráněny.

- (30) Pokud členské státy provádějí hodnocení zdravotnických technologií na vnitrostátní nebo regionální úrovni v případě zdravotnických technologií, které byly posouzeny na úrovni Unie, měly by zvážit zprávy o společném klinickém hodnocení na této úrovni. V tomto ohledu, zejména vzhledem ke skutečnosti, že pro vnitrostátní rozhodnutí o hodnocení zdravotnických technologií mohou platit různé lhůty, by členské státy měly mít možnost zohlednit i ty informace, údaje, analýzy a jiné důkazy, které nebyly součástí společného klinického hodnocení na úrovni Unie. Hodnocení zdravotnických technologií provedené na vnitrostátní nebo regionální úrovni by mělo být v případě zdravotnické technologie, která byla posouzena na úrovni Unie, dáno k dispozici koordinační skupině.
- (31) V souvislosti s tímto nařízením se výrazem „náležitě zohlednit“, použije-li se na zprávu o společném klinickém hodnocení, rozumí, že zpráva by měla být součástí dokumentace orgánů nebo subjektů zapojených do činností souvisejících s hodnocením zdravotnických technologií na úrovni členského státu nebo na regionální úrovni a měla by být zohledněna při veškerých hodnoceních zdravotnických technologií na úrovni členského státu. Je-li zpráva o společném klinickém hodnocení k dispozici, měla by být součástí podpůrné dokumentace pro účely vnitrostátního procesu hodnocení zdravotnických technologií. Obsah zprávy o společném klinickém hodnocení je však vědecké povahy a neměl by být pro uvedené orgány nebo subjekty, ani pro členské státy závazný. Není-li zpráva o společném klinickém hodnocení k dispozici v době dokončení vnitrostátního hodnocení zdravotnických technologií, nemělo by to oddálit následný proces na úrovni členských států. Zpráva o společném klinickém hodnocení by neměla mít žádný externí dopad na žadatele a jiné subjekty než na členské státy.

- (32) Povinnost členských států nepožadovat na vnitrostátní úrovni žádné informace, údaje, analýzy ani jiné důkazy, které předložily subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií na úrovni Unie, snižuje v případě, že tyto subjekty splňují požadavky na předkládání informací stanovené podle tohoto nařízení, administrativní a finanční zátěž, která by pro ně vyplývala ze skutečnosti, že by na úrovni členského státu byli konfrontováni s vícerymi a rozdílnými žádostmi o informace, údaje, analýzy a jiné důkazy. Tato povinnost by však neměla vylučovat možnost členských států požádat subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií o objasnění předložených informací, údajů, analýz a jiných důkazů.
- (33) Povinnost členských států nepožadovat na vnitrostátní úrovni stejné informace, údaje, analýzy ani jiné důkazy, které již subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií na úrovni Unie předložily, by neměla zahrnovat žádosti o informace, údaje, analýzy ani jiné důkazy v rámci programů včasného přístupu na úrovni členských států. Cílem těchto programů včasného přístupu na úrovni členských států je poskytnout pacientům přístup k léčivým přípravkům v situacích, kdy před udělením centralizované registrace vznikne vysoká míra neuspokojených léčebných potřeb.

- (34) Na úrovni členských států by subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií neměly předkládat žádné informace, údaje, analýzy ani jiné důkazy, které již byly předloženy na úrovni Unie. Tím se zajistí, aby členské státy mohly na své úrovni od subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií požadovat pouze informace, údaje, analýzy a jiné důkazy, které nejsou na úrovni Unie dosud k dispozici.
- (35) U léčivých přípravků by při provádění společného klinického hodnocení měly být upřednostňovány přímé srovnávací klinické studie, které jsou randomizované, zaslepené a zahrnují kontrolní skupinu a jejichž metodika je v souladu s mezinárodními normami medicíny založené na důkazech. Tento přístup by však sám o sobě neměl vylučovat pozorovací studie, včetně těch, jež jsou založeny na datech získaných z praxe, jsou-li takové studie dostupné.
- (36) Harmonogram pro společná klinická hodnocení léčivých přípravků by pokud možno měl být stanoven s odkazem na harmonogram platný pro dokončení centralizovaného postupu registrace uvedeného v nařízení (ES) č. 726/2004. Tato koordinace by měla zajistit, aby společná klinická hodnocení mohla efektivně usnadňovat přístup na trh a přispívat k včasné dostupnosti inovativních zdravotnických technologií pro pacienty. Subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií by proto měly při předkládání požadovaných informací, údajů, analýz a jiných důkazů dodržovat lhůty stanovené podle tohoto nařízení.

- (37) Při vymezování harmonogramu pro společná klinická hodnocení zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* by měl být zohledněn značně decentralizovaný přístup těchto prostředků na trh a dostupnost odpovídajících důkazů vyžadovaných k provedení společného klinického hodnocení. Vzhledem k tomu, že požadované důkazy mohou být dostupné až po uvedení zdravotnického prostředku nebo diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro* na trh, a aby bylo možné vybírat zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* pro společné klinické hodnocení ve vhodnou dobu, mělo by být možné provádět hodnocení takových prostředků až po jejich uvedení na trh.
- (38) Společná práce prováděná podle tohoto nařízení, zejména společná klinická hodnocení, by v každém případě měla poskytovat vysoce kvalitní a včasné výsledky a rozvíjet intenzivnější spolupráci mezi členskými státy v oblasti hodnocení zdravotnických technologií týkajících se zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a neměla by způsobovat prodlevy nebo narušovat opatřování zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* označením CE ani zpozdit jejich přístup na trh. Tato práce by měla být oddělena a odlišena od regulačních hodnocení prováděných v souladu s nařízeními (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 a neměla by mít žádný vliv na rozhodnutí přijímaná v souladu s uvedenými nařízeními.

- (39) K usnadnění procesu přípravy společných klinických hodnocení by subjektům zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií měla být ve vhodných případech poskytnuta příležitost zapojit se do společných vědeckých konzultací s koordinační skupinou s cílem získat pokyny ohledně informací, údajů, analýz a jiných důkazů, které budou pravděpodobně vyžadovány z klinických studií. Klinické studie zahrnují klinická hodnocení léčivých přípravků, klinické zkoušky požadované pro klinické hodnocení zdravotnických prostředků a studie funkční způsobilosti požadované k hodnocení funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. S ohledem na předběžnou povahu konzultace by žádné poskytnuté pokyny neměly být pro subjekty zabývajících se vývojem zdravotnických technologií, ani pro orgány a subjekty pro hodnocení těchto zdravotnických technologií právně závazné. Tyto pokyny by však měly, zejména v zájmu pacientů, odrážet stav lékařské vědy v době společné vědecké konzultace.
- (40) Pokud společné vědecké konzultace probíhají souběžně s přípravou vědeckého poradenství o léčivých přípravcích podle nařízení (ES) č. 726/2004 nebo souběžně s konzultací o zdravotnických prostředcích podle nařízení (EU) 2017/745, měly by být tyto souběžné procesy, včetně výměny informací mezi podskupinami a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky nebo odbornými skupinami pro zdravotnické prostředky, prováděny s cílem zajistit, aby vytváření důkazů splňovalo potřeby příslušných rámců, a to při zachování jejich odlišných oblastí působnosti.

- (41) Společná klinická hodnocení a společné vědecké konzultace vyžadují sdílení důvěrných informací mezi subjekty zabývajícími se vývojem zdravotnických technologií a orgány a subjekty pro hodnocení těchto technologií. Aby byla zajištěna ochrana takových informací, měly by být informace poskytované koordinační skupině v rámci společných klinických hodnocení a společných klinických konzultací sděleny třetí straně pouze po podpisu dohody o mlčenlivosti. Kromě toho je nezbytné, aby veškeré zveřejňované informace ohledně výsledků společných vědeckých konzultací byly prezentovány v anonymizované podobě a veškeré informace obchodně citlivé povahy byly odstraněny.
- (42) Za účelem zajištění účinného využívání dostupných zdrojů je vhodné stanovit „mapování terénu“ s cílem umožnit včasnou identifikaci nových zdravotnických technologií, které pravděpodobně budou mít zásadní dopad na pacienty, veřejné zdraví a systémy zdravotní péče, a usměrnit výzkum. Toto mapování terénu by mohlo být využito k podpoře koordinační skupiny při plánování její činnosti, zejména pokud jde o společná klinická hodnocení a společné vědecké konzultace, a mohlo by rovněž poskytovat informace pro účely dlouhodobého plánování na úrovni Unie i na úrovni členských států.

- (43) Unie by měla nadále podporovat dobrovolnou spolupráci na hodnocení zdravotnických technologií mezi členskými státy v oblastech, jako je vytváření a provádění programů očkování a budování kapacit vnitrostátních systémů pro hodnocení zdravotnických technologií. Tato dobrovolná spolupráce by měla též usnadnit součinnost s iniciativami v rámci strategie pro jednotný digitální trh v příslušných oblastech zdravotní péče týkajících se digitalizace a dat s cílem poskytovat doplňující důkazy získané z praxe, které jsou pro hodnocení zdravotnických technologií relevantní. Dobrovolná spolupráce na hodnocení zdravotnických technologií může zahrnovat také oblasti, jako je diagnostika používaná k doplnění léčby, chirurgické zákroky, prevence, screening a programy na podporu zdraví, nástroje informačních a komunikačních technologií a postupy integrované zdravotní péče. Požadavky na hodnocení různých zdravotnických technologií se liší v závislosti na jejich specifické povaze, a proto by měl být, co se týče těchto různých zdravotnických technologií, zajištěn důsledný přístup k jejich hodnocení.
- (44) Aby byla zajištěna inkluzivnost a transparentnost společné práce, měla by koordinační skupina v zájmu unijní spolupráce na hodnocení zdravotnických technologií spolupracovat se všemi organizacemi zúčastněných subjektů a intenzivně s nimi konzultovat, a to včetně organizací pacientů, organizací zdravotníků, klinických a vědeckých společností, sdružení subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií, organizací spotřebitelů a jiných relevantních nevládních organizací v oblasti zdravotnictví. Měla by být vytvořena síť zúčastněných subjektů pro usnadnění dialogu mezi organizacemi zúčastněných subjektů a koordinační skupinou.

- (45) Aby se zajistilo, že společná práce dosahuje nejvyšší vědecké kvality a odráží současný stav techniky, měli by se ke společným klinickým hodnocením a společným klinickým konzultacím vyjadřovat externí odborníci s relevantními rozsáhlými odbornými znalostmi. Těmito odborníky by měli být kliničtí odborníci působící v dotčené terapeutické oblasti, pacienti trpící danou nemocí a jiní relevantní odborníci zaměřeni například na dotčený typ zdravotnické technologie nebo na otázky týkající se návrhu klinické studie. K určení těchto odborníků a pro přístup k relevantním poznatkům v konkrétních terapeutických oblastech by mělo být možné využít také evropských referenčních sítí. Pacienti, kliničtí odborníci a jiní relevantní odborníci by mohli být vybíráni podle svých odborných znalostí v daném oboru a vystupovat spíše sami za sebe než jako zástupci konkrétní organizace, instituce nebo členského státu. V zájmu zachování vědecké integrity společných klinických hodnocení a společných vědeckých konzultací by měla být vytvořena pravidla, kterými se zajistí nezávislost a nestrannost pacientů a klinických odborníků a dalších relevantních zúčastněných odborníků a zamezí se střetům zájmů.
- (46) Při hodnocení zdravotnických technologií hraje spolupráce významnou úlohu během celého jejich životního cyklu, od prvních fází vývoje, prostřednictvím „mapování terénu“ a společné vědecké konzultace, a později, jakmile je zdravotnická technologie uvedena na trh, prostřednictvím společného klinického hodnocení a jeho aktualizace.

- (47) Koordinační skupina by měla vypracovat podrobné postupy a jejich harmonogram pro účely společných klinických hodnocení, aktualizací společných klinických hodnocení a společných vědeckých konzultací, aby se zajistil jednotný a členskými státy vedený přístup ke společné práci stanovené v tomto nařízení. Tam, kde je to vhodné, a s ohledem na výsledky práce, která již byla provedena v rámci společných akcí EUnetHTA, by koordinační skupina měla vypracovat odlišná pravidla pro léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.
- (48) Koordinační skupina by měla vypracovat metodické pokyny ke společné práci stanovené v tomto nařízení, a to na základě mezinárodních norem medicíny založených na důkazech. Proces hodnocení by měl vycházet z relevantních, aktuálních a vysoce kvalitních vědeckých důkazů. Koordinační skupina by měla rovněž vypracovat pokyny ke jmenování hodnotitelů a spolehodnotitelů pro účely společných klinických hodnocení a společných vědeckých konzultací, včetně pokynů týkajících se vědeckých odborných znalostí stanovených pro provádění společné práce podle tohoto nařízení.

- (49) Aby byl zajištěn jednotný přístup ke společné práci stanovené v tomto nařízení, měly by být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci k přijetí rozhodnutí o tom, že jsou za určitých podmínek předmětem společného klinického hodnocení i další léčivé přípravky k dřívějšímu datu, než jsou data stanovená v tomto nařízení, k výběru určitých zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, které mají být podrobeny společnému klinickému hodnocení, ke stanovení podrobných procesních pravidel týkajících se určitých aspektů společných klinických hodnocení a společných vědeckých konzultací, obecných procesních pravidel týkajících se určitých aspektů společných klinických hodnocení a ke stanovení formátu a vzorů dokumentace pro předkládání a zprávy. Tam, kde je to vhodné, by měla být vypracována odlišná pravidla pro léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011¹.
- (50) Při vypracovávání prováděcích aktů uvedených v tomto nařízení je obzvláště důležité, aby Komise vedla v rámci přípravné činnosti odpovídající konzultace, a to i s koordinační skupinou a na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů².

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

² Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (51) Aby byla zajištěna dostupnost dostatečných zdrojů pro společnou práci stanovenou v tomto nařízení, měla by Unie usilovat o poskytování stabilního a trvalého financování pro společnou práci a dobrovolnou spolupráci a pro rámec na podporu těchto činností. Toto financování by mělo pokrývat zejména náklady na vypracování zpráv o společných klinických hodnoceních a společných vědeckých konzultacích. Členské státy by měly mít možnost do Komise vysílat národní odborníky na podporu činnosti sekretariátu koordinační skupiny.
- (52) Za účelem usnadnění společné práce a výměny informací o hodnocení zdravotnických technologií mezi členskými státy je třeba přijmout ustanovení pro vytvoření platformy IT, která obsahuje odpovídající databáze a poskytuje zabezpečené komunikační kanály. Komise by měla pro účely výměny informací a důkazů vycházet z databází a funkcí vypracovaných v rámci společné akce EUnetHTA a měla by mít za cíl zajistit propojení platformy IT s jinými datovými infrastrukturami relevantními pro účely hodnocení zdravotnických technologií, jako jsou registry a databáze údajů získaných z praxe. Při vývoji této platformy by měly být rovněž prozkoumány možnosti, které nabízí budoucí evropský prostor pro data z oblasti veřejného zdraví.

- (53) Aby bylo zajištěno hladké zavedení a provádění společných klinických hodnocení na úrovni Unie a aby byla zabezpečena i jejich kvalita, je vhodné začít s malým počtem společných klinických hodnocení. Po třech letech od data použitelnosti tohoto nařízení by mělo dojít k postupnému zvyšování počtu společných klinických hodnocení.
- (54) Aby se zajistilo, že podpůrný rámec bude i nadále co nejúčinnější a nákladově co nejefektivnější, měla by Komise podat Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování tohoto nařízení nejpozději do tří let od data použitelnosti. Zpráva by se měla zaměřit na přezkum přidané hodnoty společné práce pro členské státy. Ve zprávě by mělo být především posouzeno, zda je potřeba zavést mechanismus hrazení poplatků, který by zajistil nezávislost koordinační skupiny a jehož prostřednictvím by subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií rovněž přispívaly k financování společných vědeckých konzultací. Kromě toho by ve zprávě měl být přezkoumán účinek nezdvojování žádostí o informace, údaje, analýzy a jiné důkazy pro společné klinické hodnocení, pokud jde o snížení administrativní zátěže pro členské státy a subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií, o usnadnění přístupu nových a inovativních výrobků na trh a o snížení nákladů. Zpráva by mohla posloužit jako podnět k posouzení pokroku dosaženého v oblasti přístupu pacientů k inovativním zdravotnickým technologiím, udržitelnosti systémů zdravotní péče a kapacity pro hodnocení zdravotnických technologií na úrovni členských států.

- (55) Do dvou let od zahájení hodnocení léčivých přípravků, které spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení, by členské státy měly podat Komisi zprávu o uplatňování tohoto nařízení, a zejména o svém posouzení přidané hodnoty zpráv o společných klinických hodnoceních ve svých vnitrostátních procesech hodnocení zdravotnických technologií a pracovní zátěže koordinační skupiny.
- (56) V zájmu úpravy seznamu informací, které mají subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií předkládat, měla by být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, pokud jde o změny příloh I a II. Je obzvláště důležité, aby Komise vedla v rámci přípravné činnosti odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na setkání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

- (57) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU¹ stanoví, že Unie podporuje a usnadňuje spolupráci a výměnu vědeckých informací mezi členskými státy v rámci dobrovolné sítě spojující vnitrostátní orgány nebo subjekty příslušné pro hodnocení zdravotnických technologií, které určí členské státy. Jelikož uvedené záležitosti upravuje toto nařízení, měla by být směrnice 2011/24/EU odpovídajícím způsobem změněna.
- (58) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž stanovit na úrovni Unie rámec pro společná klinická hodnocení zdravotnických technologií, spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení, nemůže být dosaženo členskými státy, ale spíše jej z důvodu rozsahu a účinků tohoto nařízení může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení uvedeného cíle,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45).

KAPITOLA I

OBEČNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

1. Toto nařízení stanoví:
 - a) podpůrný rámec a postupy pro spolupráci členských států v oblasti zdravotnických technologií na úrovni Unie;
 - b) mechanismus, kterým se zajistí, že na úrovni Unie předkládá subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií veškeré informace, údaje, analýzy a jiné důkazy požadované pro společné klinické hodnocení zdravotnických technologií pouze jednou;
 - c) společná pravidla a metodiky pro společné klinické hodnocení zdravotnických technologií.

2. Tímto nařízením není dotčena pravomoc členských států vyvozovat závěry o relativní účinnosti zdravotnických technologií nebo přijímat rozhodnutí o používání zdravotnické technologie ve specifickém vnitrostátním zdravotním kontextu. Nezasahuje do výlučné vnitrostátní pravomoci členských států, včetně vnitrostátních rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách, ani jím nejsou dotčeny jiné pravomoci týkající se řízení zdravotnictví nebo zdravotní péče v členských státech či přidělování na ně vyčleněných prostředků.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „léčivým přípravkem“ léčivý přípravek ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES¹;
- 2) „zdravotnickým prostředkem“ zdravotnický prostředek ve smyslu čl. 2 bodu 1 nařízení (EU) 2017/745;

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

- 3) „diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro*“ diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* ve smyslu čl. 2 bodu 2 nařízení (EU) 2017/746;
- 4) „zdravotnickou technologií“ zdravotnická technologie ve smyslu čl. 3 bodu 1 směrnice 2011/24/EU;
- 5) „hodnocením zdravotnických technologií“ multidisciplinární proces spočívající ve shromažďování informací o zdravotnických a sociálních aspektech, aspektech souvisejících s pacienty a ekonomických a etických aspektech, které se týkají systematického, transparentního, objektivního a spolehlivého užívání zdravotnických technologií;

- 6) „společným klinickým hodnocením“ zdravotnické technologie vědecké shromažďování dostupných vědeckých důkazů o zdravotnické technologii a popis její srovnávací analýzy v porovnání s jednou či více dalšími zdravotnickými technologiemi nebo stávajícími postupy, a to v souladu s rozsahem hodnocení dohodnutým podle tohoto nařízení a na základě vědeckých aspektů těchto klinických oblastí hodnocení zdravotnických technologií: popis zdravotního problému, který zdravotnická technologie řeší, a aktuální používání jiných zdravotnických technologií řešících tentýž zdravotní problém, popis a technické vlastnosti zdravotnické technologie, relativní klinická účinnost a relativní bezpečnost zdravotnické technologie;

- 7) „neklinickým hodnocením“ část hodnocení zdravotnické technologie založená na těchto neklinických oblastech hodnocení zdravotnických technologií: hodnocení nákladů a ekonomických aspektů zdravotnické technologie a etické, organizační, sociální a právní aspekty související s jejím používáním;
- 8) „kolaborativním hodnocením“ klinické hodnocení zdravotnického prostředku nebo diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro* prováděné na úrovni Unie řadou zúčastněných orgánů a subjektů pro hodnocení zdravotnických technologií, jejichž účast je dobrovolná;
- 9) „rozsahem hodnocení“ soubor parametrů pro společné klinické hodnocení ve smyslu populace pacientů, intervence, , komparátorů a zdravotních výsledků požadovaných společně členskými státy.

Článek 3

Koordinační skupina členských států pro hodnocení zdravotnických technologií

1. Zřizuje se koordinační skupina členských států pro hodnocení zdravotnických technologií (dále jen „koordinační skupina“).

2. Členské státy určí své členy koordinační skupiny a uvědomí o tom, jakož i o veškerých následných změnách, Komisi. Členové koordinační skupiny jmenují své zástupce v koordinační skupině, a to *ad hoc* nebo trvale, a uvědomí o tom, jakož i o případných následných změnách, Komisi.
3. Členové koordinační skupiny určí své vnitrostátní nebo regionální orgány a subjekty jako členy podskupin koordinační skupiny. Členové koordinační skupiny mohou určit více než jednoho člena podskupiny, včetně člena koordinační skupiny, aniž by bylo dotčeno pravidlo, podle něhož má každý členský stát jeden hlas. Členové podskupiny jmenují své zástupce v podskupinách, kteří mají odpovídající odborné znalosti v oblasti hodnocení zdravotnických technologií, a to *ad hoc* nebo trvale, a uvědomí o tom, jakož i o případných následných změnách, Komisi. Jsou-li zapotřebí konkrétní znalosti, mohou členové podskupin jmenovat více než jednoho zástupce.
4. Koordinační skupina v zásadě jedná na základě konsensu. Nelze-li konsensu dosáhnout, vyžaduje přijetí rozhodnutí podporu členů zastupujících prostou většinu členských států. Každý členský stát má jeden hlas. Výsledky hlasování se zaznamenají do zápisu ze zasedání koordinační skupiny. Při hlasování mohou členové požádat, aby byly odlišné názory zaznamenány do zápisu ze zasedání, na kterém se hlasování konalo.

5. Odchylně od odstavce 4 tohoto článku, nelze-li konsensu dosáhnout, koordinační skupina přijme svůj roční pracovní program, svou výroční zprávu a své strategické směrnice uvedené v odst. 7 písm. b) a c) tohoto článku kvalifikovanou většinou v souladu s čl. 16 odst. 4 Smlouvy o EU a čl. 238 odst. 3 písm. a) Smlouvy o fungování EU.
6. Zasedáním koordinační skupiny předsedají a spolupředsedají na omezené období, které se stanoví v jednacím řádu, dva zvolení členové koordinační skupiny z různých členských států. Předseda a spolupředseda jsou nestranní a nezávislí. Komise plní úlohu sekretariátu koordinační skupiny a podporuje její práci v souladu s článkem 28.
7. Koordinační skupina:
 - a) přijímá jednací řád a podle potřeby jej aktualizuje;
 - b) přijímá roční pracovní program a výroční zprávu podle článku 64;
 - c) poskytuje strategické směrnice pro činnost svých podskupin;
 - d) přijímá metodické pokyny ke společné práci v souladu s mezinárodními normami medicíny založené na důkazech;

- e) přijímá podrobné postupy a jejich harmonogram pro účely provádění společných klinických hodnocení a jejich aktualizací;
- f) přijímá podrobné postupy a jejich harmonogram pro účely provádění společných vědeckých konzultací, včetně podávání žádostí ze strany subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií;
- g) přijímá pokyny ke jmenování hodnotitelů a spoluodhodnotitelů pro účely společných klinických hodnocení a společných vědeckých konzultací, včetně pokynů týkajících se požadovaných vědeckých odborných znalostí;
- h) koordinuje a schvaluje činnost svých podskupin;
- i) zajišťuje spolupráci s příslušnými subjekty na úrovni Unie zřízenými podle nařízení (ES) č. 726/2004, (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 s cílem usnadnit získávání dalších důkazů nezbytných pro činnost koordinační skupiny;
- j) zajišťuje odpovídající zapojení organizací zúčastněných subjektů a odborníků do činnosti koordinační skupiny;

- k) zřizuje podskupiny, zejména pro:
 - i) společná klinická hodnocení;
 - ii) společné vědecké konzultace;
 - iii) identifikaci nových zdravotnických technologií;
 - iv) vytváření metodických a procesních pokynů.

8. Koordinační skupina a její podskupiny mohou jednat v různých složeních, a to zejména pro tyto kategorie zdravotnických technologií: léčivé přípravky, zdravotnické prostředky, diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a další zdravotnické technologie.

Článek 4
Zajištění kvality

1. Koordinační skupina zajistí, aby společná práce vykonávaná podle článků 7 až 23 měla tu nejvyšší kvalitu, splňovala mezinárodní normy medicíny založené na důkazech a byla provedena včas. Za tímto účelem stanoví koordinační skupina postupy, které jsou systematicky přezkoumávány. Při vypracovávání těchto postupů vezme koordinační skupina v úvahu specifika příslušné zdravotnické technologie, jíž se společná práce týká, včetně léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, očkovacích látek a léčivých přípravků pro moderní terapii.
2. Koordinační skupina stanoví a pravidelně přezkoumává standardní operační postupy spadající do oblasti působnosti čl. 3 odst. 7 písm. d), e), f) a g).
3. Koordinační skupina pravidelně přezkoumává a v případě potřeby aktualizuje metodické a procesní pokyny spadající do oblasti působnosti čl. 3 odst. 7 písm. d), e), f) a g).
4. Tam, kde je to vhodné, a s ohledem na metodiku již vypracovanou v rámci společné akce EUnetHTA se vypracují specifické metodické a procesní pokyny pro léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.

Článek 5

Transparentnost a střet zájmů

1. Koordinační skupina vykonává svou činnost nezávisle, nestranně a transparentně.
2. Zástupci jmenovaní do koordinační skupiny a jejích podskupin, pacienti, kliničtí odborníci a další relevantní odborníci účastníci se jakékoli společné práce nesmějí mít žádné finanční ani jiné zájmy v odvětví vývoje zdravotnických technologií, které by mohly ovlivnit jejich nezávislost či nestrannost.
3. Zástupci jmenovaní koordinační skupinou a jejími podskupinami učiní prohlášení o svých finančních a jiných zájmech a každoročně a v případě potřeby jej aktualizují. Zveřejní veškeré další skutečnosti, o nichž se dozvědí a u kterých lze v dobré víře přiměřeně očekávat, že zahrnují střet zájmů nebo k němu mohou vést.

4. Zástupci, kteří se účastní zasedání koordinační skupiny a jejích podskupin, před každým zasedáním oznámí veškeré zájmy, které by mohly být považovány za zájmy ovlivňující jejich nezávislost nebo nestrannost v souvislosti s body pořadu jednání. Pokud Komise rozhodne, že deklarovaný zájem představuje střet zájmů, nesmí se tento zástupce účastnit jednání ani rozhodování, ani získat žádné informace týkající se daného bodu pořadu jednání. Tato prohlášení zástupců a rozhodnutí Komise se zaznamenají do souhrnného zápisu ze zasedání.
5. Pacienti, kliničtí a jiní relevantní odborníci učiní prohlášení o veškerých finančních a jiných zájmech relevantních pro společnou práci, na níž se mají podílet. Tato prohlášení a veškerá opatření přijatá v jejich důsledku se zaznamenají do souhrnného zápisu ze zasedání a do závěrečných dokumentů dané společné práce.
6. Zástupci jmenovaní do koordinační skupiny a jejích podskupin, jakož i pacienti, kliničtí a jiní relevantní odborníci podílející se na práci jakékoli podskupiny jsou povinni zachovávat profesní tajemství, a to i po skončení svých funkcí.

7. Komise stanoví prováděcí pravidla pro provádění tohoto článku v souladu s čl. 25 odst. 1 písm. a), a zejména pravidla pro posuzování střetu zájmů podle odstavců 3, 4 a 5 tohoto článku a opatření, která mají být přijata v případě střetu zájmů nebo možného střetu zájmů.

Článek 6

Roční pracovní program a výroční zpráva

1. Koordinační skupina každý rok nejpozději do 30. listopadu přijme roční pracovní program a v případě potřeby jej může následně změnit.
2. V ročním pracovním programu se stanoví společná práce, která má být provedena v kalendářním roce následujícím po přijetí programu a která zahrnuje:
 - a) plánovaný počet a druh společných klinických hodnocení a plánovaný počet aktualizací společných klinických hodnocení podle článku 14;
 - b) plánovaný počet společných vědeckých konzultací;
 - c) plánovaný počet hodnocení v oblasti dobrovolné spolupráce s ohledem na jejich možný dopad na pacienty, veřejné zdraví nebo systémy zdravotní péče.

3. Při přípravě či změně ročního pracovního programu koordinační skupina:
- a) zohlední zprávy týkající se nových zdravotnických technologií podle článku 22;
 - b) zohlední informace Evropské agentury pro léčivé přípravky poskytnuté Komisí podle článku 28 o stavu podaných a připravovaných žádostí o registraci léčivých přípravků uvedených v článku 7; jakmile jsou k dispozici nové regulační údaje, sdílí Komise tyto informace s koordinační skupinou, aby mohl být pozměněn roční pracovní program;
 - c) zohlední informace o práci relevantních odborných skupin podle čl. 106 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745 (dále jen „odborné skupiny“) poskytnuté Koordinací skupinou pro zdravotnické prostředky zřízenou podle článku 103 uvedeného nařízení (dále jen „Koordinací skupina pro zdravotnické prostředky“) nebo z jiných zdrojů a poskytnuté Komisí podle článku 28 tohoto nařízení;
 - d) konzultuje se sítí zúčastněných subjektů uvedenou v článku 29 a zohlední jejich připomínky;
 - e) zohlední zdroje, které má koordinační skupina pro společnou práci k dispozici;
 - f) konzultuje s Komisí návrh ročního pracovního programu a zohlední její stanovisko.

4. Koordinační skupina přijme každoročně nejpozději do 28. února výroční zprávu.
5. Výroční zpráva poskytuje informace o společné práci vykonané v kalendářním roce předcházejícím roku přijetí zprávy.

KAPITOLA II

SPOLEČNÁ PRÁCE V OBLASTI HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH TECHNOLOGIÍ NA ÚROVNI UNIE

ODDÍL 1

SPOLEČNÁ KLINICKÁ HODNOCENÍ

Článek 7

Zdravotnické technologie, které jsou předmětem společných klinických hodnocení

1. Předmětem společných klinických hodnocení jsou tyto zdravotnické technologie:
 - a) léčivé přípravky, podle čl. 3 odst. 1 a čl. 3 odst. 2 písm. a) nařízení (ES) č. 726/2004, u kterých byla žádost o registraci podána v souladu s uvedeným nařízením po příslušných datech stanovených v odstavci 2 tohoto článku a u nichž je tato žádost v souladu s čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83/ES;

- b) léčivé přípravky registrované v Unii, u kterých byla zveřejněna zpráva o společném klinickém hodnocení, v případech, kdy je registrace udělena v souladu s čl. 6 odst. 1 druhým pododstavcem směrnice 2001/83/ES za účelem změny stávající registrace, která odpovídá nové léčebné indikaci;
- c) zdravotnické prostředky klasifikované jako třída IIb nebo III v souladu s článkem 51 nařízení (EU) 2017/745, k nimž relevantní odborné skupiny poskytly vědecké stanovisko v rámci postupu konzultace v oblasti klinického hodnocení podle článku 54 uvedeného nařízení, a s výhradou jejich výběru v souladu s odstavcem 4 tohoto článku;
- d) diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* klasifikované jako třída D v souladu s článkem 47 nařízení (EU) 2017/746, k nimž relevantní odborné skupiny poskytly svá stanoviska v rámci postupu podle čl. 48 odst. 6 uvedeného nařízení, a s výhradou jejich výběru v souladu s odstavcem 4 tohoto článku.

2. Data podle odst. 1 písm. a) jsou stanovena takto:

- a) ... [datum použitelnosti tohoto nařízení], pokud jde o léčivé přípravky s novými účinnými látkami, u nichž žadatel ve své žádosti o povolení předložené Evropské agentuře pro léčivé přípravky prohlašuje, že obsahují novou účinnou látku, jejíž léčebnou indikací je léčba nádorových onemocnění, a léčivé přípravky, které jsou regulovány jako léčivé přípravky pro moderní terapii podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007¹;
- b) ... [tři roky od data použitelnosti tohoto nařízení] pro léčivé přípravky určené jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000²;
- c) ... [pět let od data použitelnosti tohoto nařízení] pro léčivé přípravky uvedené v odstavci 1 jiné než uvedené v písmenech a) a b) tohoto odstavce.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121).

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1).

3. Odchylně od odstavce 2 tohoto článku Komise na základě doporučení koordinační skupiny přijme prostřednictvím prováděcího aktu rozhodnutí, kterým stanoví, že léčivé přípravky uvedené v odstavci 2 jsou předmětem společného klinického hodnocení k dřívějšímu datu, než jsou data stanovená v uvedeném odstavci, pokud daný léčivý přípravek, zejména v souladu s článkem 22, má potenciál řešit neuspokojené léčebné potřeby nebo mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo má významný dopad na systémy zdravotní péče.
4. Po ... [datum použitelnosti tohoto nařízení] Komise po získání doporučení koordinační skupiny přijme rozhodnutí prostřednictvím prováděcího aktu a alespoň jednou za dva roky vybere zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* uvedené v odstavci 1 písm. c) a d) pro společné klinické hodnocení na základě jednoho nebo více z těchto kritérií:
- a) neuspokojené léčebné potřeby;
 - b) první v rámci třídy;
 - c) možný dopad na pacienty, veřejné zdraví nebo systémy zdravotní péče;
 - d) začlenění softwaru využívajícího umělou inteligenci nebo technologie či algoritmy zahrnující strojové učení;

- e) významný přeshraniční rozměr;
 - f) významná přidaná hodnota pro celou Unii.
5. Prováděcí akty uvedené v odstavcích 3 a 4 tohoto článku se přijímají přezkumným postupem podle čl. 33 odst. 2.

Článek 8

Zahájení společných klinických hodnocení

1. Koordinační skupina provádí společná klinická hodnocení zdravotnických technologií na základě svého ročního pracovního programu.
2. Koordinační skupina zahájí společná klinická hodnocení zdravotnických technologií určením podskupiny pro společná klinická hodnocení, která dohlíží na provedení společného klinického hodnocení jménem koordinační skupiny.

3. Společné klinické hodnocení se provádí postupem stanoveným koordinační skupinou v souladu s požadavky uvedenými v tomto článku, v čl. 3 odst. 7 písm. e) a v člancích 4, 9, 10, 11, 12 , jakož i s požadavky, které mají být stanoveny podle článků 15, 25 a 26.
4. Určená podskupina jmenuje z řad svých členů hodnotitele a spoluodhodnotitele z různých členských států, kteří provedou společné klinické hodnocení. Při jmenování se zohlední vědecká odbornost nezbytná pro dané hodnocení. Pokud byla zdravotnická technologie předmětem společné vědecké konzultace v souladu s články 16 až 21, musí být hodnotitel a spoluodhodnotitel odlišný od hodnotitelů a spoluodhodnotitelů jmenovaných podle čl. 18 odst. 3 pro účely vypracování výsledného dokumentu o společné vědecké konzultaci.
5. Bez ohledu na odstavec 4, pokud, za výjimečných okolností, není potřebná konkrétní odbornost k dispozici, je možné, aby byl pro provedení společného klinického hodnocení jmenován tentýž hodnotitel nebo spoluodhodnotitel jako pro společnou vědeckou konzultaci. Toto jmenování musí být odůvodněno, podléhá schválení koordinační skupinou a musí být zdokumentováno ve zprávě o společném klinickém hodnocení.

6. Jmenovaná podskupina zahájí proces vymezení rozsahu, během něhož určí relevantní parametry vymezení rozsahu hodnocení. Rozsah hodnocení musí být inkluzivní a odrážet potřeby členských států, pokud jde o parametry a o informace, údaje, analýzu a jiné důkazy, které má předložit subjekt zabývající se vývojem zdravotnické technologie. Rozsah hodnocení zahrnuje především všechny parametry relevantní pro hodnocení, pokud jde o:

- a) populace pacientů;
- b) intervenci nebo intervence;
- c) komparátor či komparátory;
- d) zdravotní výsledky.

Proces vymezení rozsahu zahrnuje také zohlednění informací poskytnutých subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií a vyjádření získaných od pacientů a od klinických odborníků a jiných relevantních odborníků.

7. Koordinační skupina informuje Komisi o vymezení rozsahu společného klinického hodnocení.

Článek 9

Zprávy o společném klinickém hodnocení a dokumentace subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií

1. Výsledkem společného klinického hodnocení je zpráva o společném klinickém hodnocení, k níž je připojena souhrnná zpráva. Tyto zprávy neobsahují žádný hodnotící úsudek ani závěry, pokud jde o celkovou klinickou přidanou hodnotu hodnocené zdravotnické technologie, a omezují se na popis vědecké analýzy:
 - a) relativních účinků hodnocené zdravotnické technologie na zdravotní výsledky podle zvolených parametrů na základě rozsahu hodnocení stanoveného v souladu s čl. 8 odst. 6;
 - b) míry jistoty relativních účinků při zohlednění předností a nedostatků dostupných důkazů.
2. Zprávy uvedené v odstavci 1 vycházejí z dokumentace obsahující úplné a aktuální informace, údaje, analýzy a jiné důkazy předložené subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií za účelem vyhodnocení parametrů zahrnutých do rozsahu hodnocení.

3. Dokumentace musí splňovat tyto požadavky:
- a) předložené důkazy jsou úplné, pokud jde o dostupné studie a údaje, které by mohly být podkladem pro hodnocení;
 - b) údaje se analyzují za užití vhodných metod pro zodpovězení všech výzkumných otázek hodnocení;
 - c) prezentace údajů je dobře strukturovaná a transparentní, což umožňuje provést náležité posouzení podle vymezených harmonogramů, které jsou k dispozici;
 - d) zahrnuje podkladovou dokumentaci k předkládaným informacím, která hodnotitelům a spoluodborníkům umožní ověřit jejich správnost.
4. Dokumentace k léčivým přípravkům zahrnuje informace stanovené v příloze I. Dokumentace ke zdravotnickým prostředkům a diagnostickým zdravotnickým prostředkům *in vitro* zahrnuje informace uvedené v příloze II.
5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 32 za účelem změny přílohy I, pokud jde o informace požadované v dokumentaci k léčivým přípravkům, a za účelem změny přílohy II, pokud jde o informace požadované v dokumentaci ke zdravotnickým prostředkům a diagnostickým zdravotnickým prostředkům *in vitro*.

Článek 10

Povinnosti subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií a důsledky jejich nedodržení

1. Komise informuje subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií o rozsahu hodnocení a požádá o předložení dokumentace (první žádost). V této žádosti je stanovena lhůta pro předložení dokumentace, jakož i vzor dokumentace podle čl. 26 odst. 1 písm. a), a jsou uvedeny požadavky na dokumentaci v souladu s čl. 9 odst. 2, 3 a 4.. V případě léčivých přípravků musí být lhůta pro předložení dokumentace stanovena tak, aby uplynula nejpozději 45 dní před předpokládaným datem vydání stanoviska Výboru pro humánní léčivé přípravky v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004.
2. Subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií předloží dokumentaci Komisi v souladu s žádostí o předložení dokumentace podle odstavce 1.
3. Na úrovni členských států nepředkládá subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií žádné informace, údaje, analýzy ani jiné důkazy, které již byly předloženy na úrovni Unie. Tímto požadavkem nejsou dotčeny žádosti o dodatečné informace o léčivých přípravcích, jež spadají do oblasti působnosti programů včasného přístupu na úrovni členských států, jejichž cílem je poskytnout pacientům přístup k léčivým přípravkům v situacích, kdy před udělením centralizované registrace existuje vysoká míra neuspokojených léčebných potřeb.

4. Pokud Komise potvrdí, že dokumentace podle odstavce 1 tohoto článku byla předložena včas a splňuje požadavky stanovené v čl. 9 odst. 2, 3 a 4, poskytne tuto dokumentaci prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 30 včas členům koordinační skupiny a informuje o tom subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií.
5. Dospěje-li Komise k závěru, že dokumentace nesplňuje požadavky stanovené v čl. 9 odst. 2, 3 a 4, vyžádá si chybějící informace, údaje, analýzy a jiné důkazy (druhá žádost). V tomto případě předloží subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií tyto požadované informace, údaje, analýzy a jiné důkazy v souladu s harmonogramem stanoveným podle článku 15.
6. Pokud se po předložení druhé žádosti uvedené v odstavci 5 tohoto článku Komise domnívá, že subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií nepředložil dokumentaci včas, nebo pokud doloží, že dokumentace nesplňuje požadavky stanovené v čl. 9 odst. 2, 3 a 4, koordinační skupina společné klinické hodnocení zastaví. Je-li hodnocení zastaveno, vydá Komise prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 30 prohlášení, v němž toto zastavení odůvodní a informuje o něm subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií. V případě zastavení společného klinického hodnocení se nepoužije čl.13 odst. 1 písm. d).

7. Pokud je společné klinické hodnocení zastaveno a koordinační skupina následně na základě čl. 13 odst. 1 písm. e) získá informace, údaje, analýzy a jiné důkazy, které byly předmětem žádosti o předložení dokumentace podle odstavce 1 tohoto článku, může koordinační skupina nejpozději šest měsíců od uplynutí lhůty pro předložení dokumentace stanovené v souladu s odstavcem 1 tohoto článku společné klinické hodnocení znovu zahájit postupem stanoveným v tomto oddílu, jakmile Komise potvrdí, že požadavky stanovené v čl. 9 odst. 2, 3 a 4 jsou splněny.
8. Aniž je dotčen odstavec 7, pokud bylo společné klinické hodnocení znovu zahájeno, může Komise požádat subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií o předložení aktualizace dříve poskytnutých informací, údajů, analýz a jiných důkazů.

Článek 11

Proces hodnocení u společných klinických hodnocení

1. Na základě dokumentace předložené subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií a rozsahu hodnocení stanoveného v souladu s čl. 8 odst. 6 vypracuje hodnotitel za pomoci spolehodnotitele návrhy zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy. Návrhy těchto zpráv schválí koordinační skupina podle harmonogramů stanovených podle čl. 3 odst. 7 písm. e). Tyto harmonogramy jsou stanoveny takto:
 - a) v případě léčivých přípravků nejpozději 30 dnů po přijetí rozhodnutí Komise o udělení registrace;

- b) v případě zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* v souladu s postupy pro společná klinická hodnocení přijatými podle čl. 3 odst. 7 písm. e) a čl. 15 odst. 1 písm. b).
2. Pokud hodnotitel za pomoci spolehodnotitele kdykoli během vypracovávání návrhů zpráv usoudí, že k provedení hodnocení jsou zapotřebí další specifikace, vysvětlení nebo dodatečné informace, údaje, analýzy a jiné důkazy, požádá Komise o jejich poskytnutí subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií. Je-li to považováno za nezbytné, mohou hodnotitelé a spolehodnotitelé rovněž využít databáze a jiné zdroje klinických informací, jako jsou registry pacientů. Pokud se během procesu hodnocení objeví nové klinické údaje, informuje subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií aktivně koordinační skupinu.
3. Členové určené podskupiny předloží k návrhům zpráv připomínky.
4. Podskupina zajistí, aby do posuzování byli zapojeni pacienti, kliničtí odborníci a jiní relevantní odborníci, a to tím, že jim bude dána příležitost vyjádřit se k návrhům zpráv. Tato vyjádření se poskytují podle harmonogramů stanovených podle čl. 15 odst. 1 písm. c) a čl. 25 odst. 1 písm. b) a postupem přijatým koordinační skupinou a jsou včas zpřístupněny koordinační skupině prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 30.

5. Návrhy zpráv se poskytnou subjektu zabývajícimu se vývojem zdravotnických technologií. Subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií upozorní na veškeré ryze technické nebo věcné nesrovnalosti v souladu s harmonogramy stanovenými podle článku 15. Subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií rovněž upozorní na veškeré informace, které považuje za důvěrné, a odůvodní jejich obchodně citlivou povahu. K výsledkům navrhovaného hodnocení se subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií nijak nevyjadřuje.
6. Po obdržení a posouzení připomínek předložených podle tohoto článku vypracuje hodnotitel za pomoci spolehodnotitele revidované návrhy zpráv a prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 30 předloží tyto revidované návrhy zpráv koordinační skupině.

Článek 12

Finalizace společných klinických hodnocení

1. Po obdržení revidovaných návrhů zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy koordinační skupina tyto zprávy přezkoumá.
2. Koordináční skupina se podle harmonogramu stanoveného podle čl. 3 odst. 7 písm. e) a v souladu s čl. 15 odst. 1 písm. c) vynasnaží revidované návrhy zpráv schválit na základě konsensu. Pokud odchylně od čl. 3 odst. 4 není možné konsensu dosáhnout, zahrnou se rozdílná vědecká stanoviska včetně vědeckých zdůvodnění, o něž se tato stanoviska opírají, do zpráv a zprávy se považují za schválené.

3. Koordinační skupina předloží schválené zprávy Komisi za účelem přezkumu postupů podle čl. 28 písm. d). Jestliže Komise během 10 pracovních dnů od obdržení schválených zpráv dospěje k závěru, že při vypracování těchto zpráv nebyla dodržena procesní pravidla stanovená v tomto nařízení nebo že se tyto zprávy odchyľují od požadavků přijatých koordinační skupinou podle tohoto nařízení, sdělí koordinační skupině odůvodnění svých závěrů a požádá ji o přezkoumání zpráv. Koordinační skupina zprávy přezkoumá z hlediska postupů, přijme veškerá nezbytná nápravná opatření a zprávy znovu schválí postupem podle odstavce 2 tohoto článku.
4. Komise včas zveřejní zprávy, které splňují stanovené postupy a které schválila nebo znovu schválila koordinační skupina, prostřednictvím veřejně přístupné internetové stránky platformy IT uvedené v čl. 30 odst. 1 písm. a) a uvědomí o tomto zveřejnění subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií.
5. Pokud Komise dospěje k závěru, že znovu schválené zprávy stále ještě nejsou v souladu s procesními pravidly podle odstavce 3 tohoto článku, zpřístupní tyto zprávy a související přezkum postupů včas prostřednictvím zabezpečeného intranetu platformy IT uvedené v čl. 30 odst. 1 písm. b) za účelem posouzení členskými státy a informuje o tom patřičně subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií. Koordinační skupina zahrne souhrnné zprávy o těchto zprávách do své výroční zprávy přijaté podle čl. 6 odst. 4 a zveřejněné na platformě IT, jak je stanoveno v čl. 30 odst. 3 písm. g).

Článek 13

Práva a povinnosti členských států

1. Při provádění vnitrostátního hodnocení zdravotnických technologií v případě zdravotnické technologie, k níž již byly zveřejněny zprávy společného klinického hodnocení nebo bylo zahájeno společné klinické hodnocení, členské státy:
 - a) ve svém hodnocení zdravotnických technologií na úrovni členského státu náležitým způsobem zohlední zveřejněné zprávy o společném klinickém hodnocení a všechny další informace týkající se uvedeného společného klinického hodnocení dostupné na platformě IT uvedené v článku 30, včetně prohlášení o zastavení podle čl. 10 odst. 6; tím není dotčena pravomoc členských států vyvodit závěry, pokud jde o celkovou klinickou přidanou hodnotu dané zdravotnické technologie v kontextu jejich vlastního systému zdravotní péče, a posoudit ty části zpráv, které jsou pro daný kontext relevantní;

- b) připojí dokumentaci předloženou subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií v souladu s čl. 10 odst. 2 k dokumentaci hodnocení zdravotnické technologie na úrovni členského státu;
- c) připojí zveřejněnou zprávu o společném klinickém hodnocení ke zprávě o hodnocení zdravotnických technologií na úrovni členských států;
- d) nepožadují na vnitrostátní úrovni informace, údaje, analýzy a jiné důkazy, které již subjekt zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií předložil na úrovni Unie v souladu s čl. 10 odst. 1 nebo 5;
- e) okamžitě prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 30 sdílí s koordinační skupinou veškeré informace, údaje, analýzy a jiné důkazy, které obdrží od subjektu zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií na úrovni členského státu a které jsou předmětem žádosti o předložení dokumentace podle čl. 10 odst. 1.

2. Členské státy prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 30 poskytnou koordinační skupině informace ohledně vnitrostátního hodnocení zdravotnické technologie týkajícího se zdravotnické technologie, která byla předmětem společného klinického hodnocení, do 30 dnů od data jeho dokončení. Zejména poskytnou informace o tom, jak byly zprávy o společném klinickém hodnocení zohledněny při provádění vnitrostátních hodnocení zdravotnických technologií. Komise na základě informací od členských států vypracuje souhrnný přehled o využívání zpráv o společném klinickém hodnocení v rámci hodnocení zdravotnických technologií na úrovni členských států a zprávu o tomto přehledu zveřejní vždy na konci roku prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 30 s cílem usnadnit výměnu informací mezi členskými státy.

Článek 14

Aktualizace společných klinických hodnocení

1. Koordinační skupina aktualizuje společná klinická hodnocení v případech, kdy původní zpráva o společném klinickém hodnocení stanovila, že je potřeba provést aktualizaci, jakmile budou k dispozici doplňující důkazy k dalšímu hodnocení.
2. Koordinační skupina může společná klinická hodnocení aktualizovat, pokud o to požádá jeden či několik jejích členů a jsou-li k dispozici nové klinické důkazy. Při přípravě ročního pracovního programu může koordinační skupina potřebu společného klinického hodnocení přezkoumat a rozhodnout o tom, zda je jeho aktualizace potřebná.

3. Aktualizace se provádějí v souladu se stejnými požadavky stanovenými podle tohoto nařízení pro společné klinické hodnocení a s procesními pravidly stanovenými podle čl. 15 odst. 1 .
4. Aniž jsou dotčeny odstavce 1 a 2, mohou členské státy provádět vnitrostátní aktualizace hodnocení zdravotnických technologií, které byly předmětem společného klinického hodnocení. Členové koordinační skupiny informují před zahájením takových aktualizací koordinační skupinu. Pokud se potřeba aktualizace týká více než jednoho členského státu, mohou dotčení členové koordinační skupinu požádat, aby provedla společnou aktualizaci podle odstavce 2.
5. Poté, co jsou vnitrostátní aktualizace dokončeny, jsou sdíleny se členy koordinační skupiny prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 30.

Článek 15

Přijetí podrobných procesních pravidel pro společná klinická hodnocení

1. Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů podrobná procesní pravidla pro:
 - a) spolupráci, zejména prostřednictvím výměny informací s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, při přípravě a aktualizaci společných klinických hodnocení léčivých přípravků;

- b) spolupráci, zejména prostřednictvím výměny informací s oznámenými subjekty a odbornými skupinami, při přípravě a aktualizaci společných klinických hodnocení zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*;
- c) interakci, včetně načasování s koordinační skupinou, jejími podskupinami a subjekty zabývajícími se vývojem zdravotnických technologií, pacienty, klinickými odborníky a jinými relevantními odborníky a mezi nimi, během společných klinických hodnocení a aktualizací.

2. Prováděcí akty uvedené v odstavci 1 tohoto článku se přijímají přezkumným postupem podle čl. 33 odst. 2.

ODDÍL 2

SPOLEČNÉ VĚDECKÉ KONZULTACE

Článek 16

Zásady společných vědeckých konzultací

1. Koordinační skupina provede společné vědecké konzultace za účelem výměny informací se subjekty zabývajícími se vývojem zdravotnických technologií ohledně jejich plánů vývoje určité zdravotnické technologie. Tyto konzultace usnadní získávání důkazů, které splňují požadavky na důkazy, jež pravděpodobně vyplynou z následného společného klinického hodnocení dané zdravotnické technologie. Společná vědecká konzultace zahrnuje jednání se subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií a jejím výsledkem je dokument, v němž jsou uvedena daná vědecká doporučení. Společné vědecké konzultace se týkají zejména všech relevantních aspektů souvisejících s navrhováním klinických studií nebo aspektů souvisejících s navrhováním klinických zkoušek, včetně komparátorů, intervencí, zdravotních výsledků a skupin pacientů. Při provádění společných vědeckých konzultací týkajících se zdravotnických technologií jiných, než jsou léčivé přípravky, se zohledňují specifika těchto zdravotnických technologií.

2. Zdravotnická technologie je způsobilá pro společné vědecké konzultace podle odstavce 1 tohoto článku, pokud je pravděpodobné, že bude předmětem společných klinických hodnocení podle čl. 7 odst. 1, a pokud jsou klinické studie a klinické zkoušky stále ještě ve fázi plánování.
3. Výsledný dokument o společné vědecké konzultaci nemá pro členské státy, pro koordinační skupinu ani pro subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií žádný právní účinek. Společnými vědeckými konzultacemi není dotčeno společné klinické hodnocení, které může být provedeno u těžce zdravotnické technologie.
4. Pokud členský stát provede vnitrostátní vědeckou konzultaci týkající se zdravotnické technologie, která je předmětem společné vědecké konzultace, za účelem jejího doplnění nebo řešení kontextově specifických otázek souvisejících s vnitrostátním systémem hodnocení zdravotnických technologií, informuje o tom dotyčný člen koordinační skupiny koordinační skupinu prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 30.

5. Společné vědecké konzultace týkající se léčivých přípravků mohou probíhat souběžně s vědeckým poradenstvím poskytovaným Evropskou agenturou pro léčivé přípravky v souladu s čl. 57 odst. 1 písm. n) nařízení (ES) č. 726/2004. Takové souběžné konzultace zahrnují výměnu informací a synchronizovaný harmonogram při zachování odlišných oblastí působnosti koordinační skupiny a Evropské agentury pro léčivé přípravky. Společné vědecké konzultace týkající se zdravotnických prostředků mohou probíhat souběžně s konzultacemi s odbornými skupinami podle čl. 61 odst. 2 nařízení (EU) 2017/745.

Článek 17

Žádosti o společné vědecké konzultace

1. V souvislosti se zdravotnickými technologiemi uvedenými v čl. 16 odst. 2 mohou subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií požádat o společnou vědeckou konzultaci.
2. Subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií v oblasti léčivých přípravků mohou požádat o to, aby společná vědecká konzultace probíhala souběžně s vědeckým poradenstvím poskytovaným Evropskou agenturou pro léčivé přípravky. V takovém případě subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií podá Evropské agentuře pro léčivé přípravky žádost o vědecké poradenství současně s žádostí o společnou vědeckou konzultaci. Subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií v oblasti zdravotnických prostředků mohou požádat o to, aby společná vědecká konzultace probíhala souběžně s konzultací v rámci odborné skupiny. V takovém případě může příslušný subjekt, je-li to vhodné, podat žádost o společnou vědeckou konzultaci současně s žádostí o konzultaci s odbornou skupinou.

3. Koordinační skupina zveřejní data období pro podávání žádostí a prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 30 zveřejní plánovaný počet společných vědeckých konzultací v každém z těchto období. Pokud počet způsobilých žádostí překročí počet plánovaných společných vědeckých konzultací, vybere koordinační skupina na konci každého období pro podávání žádostí zdravotnické technologie, které mají být předmětem společných vědeckých konzultací, přičemž zajistí rovné zacházení s žádostmi týkajícími se zdravotnických technologií s podobnými zamýšlenými indikacemi. Kritéria pro výběr způsobilých žádostí týkajících se léčivých přípravků a zdravotnických prostředků jsou tato:
- a) neuspokojené léčebné potřeby;
 - b) první v rámci třídy,
 - c) možný dopad na pacienty, veřejné zdraví nebo systémy zdravotní péče;
 - d) významný přeshraniční rozměr;
 - e) významná přidaná hodnota pro celou Unii; nebo
 - f) priority klinického výzkumu Unie.
4. Koordinační skupina vyrozumí subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií, který žádost podal, do patnácti pracovních dnů od konce každého období pro podávání žádosti o tom, zda společnou vědeckou konzultaci provede. Pokud koordinační skupina žádost zamítne, vyrozumí o tom subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií s uvedením důvodu s ohledem na kritéria stanovená v odstavci 3.

Článek 18

Vypracování výsledného dokumentu o společné vědecké konzultaci

1. Po přijetí žádosti o společnou vědeckou konzultaci v souladu s článkem 17 zahájí koordinační skupina společnou vědeckou konzultaci určením podskupiny pro společnou vědeckou konzultaci. Společná vědecká konzultace se provádí v souladu s požadavky a postupy stanovenými podle čl. 3 odst. 7 písm. f) a článků 20 a 21.
2. Subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií předloží aktualizovanou dokumentaci obsahující informace nezbytné pro společnou vědeckou konzultaci, v souladu s požadavky stanovenými v čl. 21 písm. b) , podle harmonogramu stanoveného v souladu s čl. 3 odst. 7 písm. f).
3. Určená podskupina z řad svých členů jmenuje hodnotitele a spoluodhodnotitele z různých členských států, kteří společnou vědeckou konzultaci povedou. Při jmenování se zohlední vědecká odbornost nezbytná pro danou konzultaci.
4. Hodnotitel vypracuje za pomoci spoluodhodnotitele návrh výsledného dokumentu o společné vědecké konzultaci v souladu s požadavky stanovenými v tomto článku a s pokyny a procesními pravidly stanovenými v souladu s čl. 3 odst. 7 písm. d) a f) a článkem 20. U léčivých přípravků se v souladu s mezinárodními normami medicíny založené na důkazech ve vhodných případech doporučí přímé srovnávací klinické studie, které jsou randomizované, zaslepené a zahrnují kontrolní skupinu.

5. Členové určené podskupiny mají příležitost vyjádřit připomínky během vypracovávání návrhu výsledného dokumentu o společné vědecké konzultaci. Členové určené podskupiny mohou případně poskytnout dodatečná doporučení týkající se konkrétně jejich členského státu.
6. Určená podskupina zajistí, aby pacienti a kliničtí odborníci a jiní relevantní odborníci dostali během vypracovávání návrhu výsledného dokumentu o společné vědecké konzultaci příležitost se vyjádřit.
7. Určená podskupina uspořádá prezenční zasedání nebo zasedání formou videokonference za účelem výměny názorů mezi subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií, pacienty, klinickými i odborníky či jinými relevantními odborníky.
8. Probíhá-li společná vědecká konzultace souběžně s přípravou vědeckého poradenství poskytovaného Evropskou agenturou pro léčivé přípravky nebo s konzultací odborné skupiny, jsou k účasti na zasedání vyzváni rovněž zástupci Evropské agentury pro léčivé přípravky nebo dané odborné skupiny, aby byla pokud možno usnadněna koordinace.

9. Po obdržení a zvážení případných připomínek a vyjádření předložených v souladu tímto článkem hodnotitel za pomoci spoluodnotitele dokončí návrh výsledného dokumentu o společné vědecké konzultaci.
10. Hodnotitel za pomoci spoluodnotitele zohlední připomínky obdržené během vypracovávání výsledného dokumentu o společné vědecké konzultaci a předloží jeho konečný návrh, včetně veškerých doporučení týkajících se konkrétních členských států, koordinační skupině.

Článek 19

Schvalování výsledných dokumentů o společné vědecké konzultaci

1. Konečný návrh výsledného dokumentu o společné vědecké konzultaci schvaluje koordinační skupina podle harmonogramu stanoveného podle čl. 3 odst. 7 písm. f).
2. Komise zašle výsledný dokument o společné vědecké konzultaci subjektu zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií, který o ni požádal, do deseti pracovních dnů od jeho dokončení.

3. Koordinační skupina zahrne anonymizované a agregované souhrnné informace nedůvěrné povahy o společných vědeckých konzultacích, včetně připomínek obdržných během jejich vypracovávání, do svých výročních zpráv a zveřejní je na veřejně přístupných internetových stránkách platformy IT uvedené v čl. 30 odst. 1 písm. a).

Článek 20

Přijetí podrobných procesních pravidel pro společné vědecké konzultace

1. Po konzultaci s koordinační skupinou přijme Komise prostřednictvím prováděcích aktů podrobná procesní pravidla pro:
 - a) podávání žádostí subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií;
 - b) výběr organizací zúčastněných stran a pacientů, klinických odborníků a dalších relevantních odborníků a konzultace s nimi v rámci společných vědeckých konzultací;
 - c) spolupráci, zejména prostřednictvím výměny informací s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky ohledně společných vědeckých konzultací týkajících se léčivých přípravků, pokud subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií žádá, aby konzultace proběhla souběžně s vědeckým poradenstvím poskytovaným Evropskou agenturou pro léčivé přípravky;

- d) spolupráci, zejména prostřednictvím výměny informací s odbornými skupinami ohledně společných vědeckých konzultací týkajících se zdravotnických prostředků, pokud subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií žádá, aby konzultace proběhla souběžně s konzultací s uvedenými odbornými skupinami.
2. Prováděcí akty uvedené v odstavci 1 tohoto článku se přijímají přezkumným postupem uvedeným v čl. 33 odst. 2.

Článek 21

Formát a vzory pro předkládané dokumenty a výsledné dokumenty o společné vědecké konzultaci

Koordinační skupina v souladu s procesními pravidly uvedenými v čl. 20 odst. 1 písm. a) stanoví formát a vzory:

- a) žádostí subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií o společné vědecké konzultace;
- b) dokumentace obsahující informace, údaje, analýzy a jiné důkazy, které musí subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií předložit pro účely společných vědeckých konzultací;
- c) výsledných dokumentů o společné vědecké konzultaci.

ODDÍL 3

NOVÉ ZDRAVOTNICKÉ TECHNOLOGIE

Článek 22

Identifikace nových zdravotnických technologií

1. Koordinační skupina zajistí vypracování zpráv o nových zdravotnických technologiích, u nichž se očekává, že budou mít významný dopad na pacienty, veřejné zdraví nebo systémy zdravotní péče. Tyto zprávy se zaměří zejména na odhadovaný klinický dopad a možné organizační a finanční důsledky nových zdravotnických technologií pro vnitrostátní systémy zdravotní péče.
2. Zprávy uvedené v odstavci 1 se vypracují na základě stávajících vědeckých zpráv nebo iniciativ týkajících se nových zdravotnických technologií a informací z relevantních zdrojů, které zahrnují:
 - a) registry klinických studií a vědecké zprávy;
 - b) Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, pokud jde o připravovaná podání žádostí o registraci léčivých přípravků podle čl. 7 odst. 1;
 - c) Koordinační skupinu pro zdravotnické prostředky;

- d) subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií, pokud jde o zdravotnické technologie, které vyvíjejí;
 - e) členy sítě zúčastněných subjektů podle článku 29.
3. Koordinační skupina může konzultovat s organizacemi zúčastněných subjektů, které nejsou členy sítě zúčastněných subjektů uvedené v článku 29, a případně s jinými relevantními odborníky.

ODDÍL 4

DOBROVOLNÁ SPOLUPRÁCE NA HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH TECHNOLOGIÍ

Článek 23

Dobrovolná spolupráce

1. Komise podporuje spolupráci a výměnu vědeckých informací mezi členskými státy v souvislosti s:
- a) neklinickými hodnoceními zdravotnických technologií;
 - b) kolaborativními hodnoceními zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*;

- c) hodnoceními jiných zdravotnických technologií, než jsou léčivé přípravky, zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*;
- d) poskytováním dalších důkazů nezbytných na podporu hodnocení zdravotnických technologií, zejména ve vztahu ke zdravotnickým technologiím pro tzv. „použití ze soucitu“ a zastaralým zdravotnickým technologiím;
- e) klinickými hodnoceními zdravotnických technologií uvedených v článku 7, u kterých nebylo společné klinické hodnocení dosud zahájeno, a zdravotnických technologií neuvedených v tomto článku, zejména zdravotnických technologií, u kterých zpráva o nových zdravotnických technologiích podle článku 22 dospěla k závěru, že by podle očekávání mohly mít významný dopad na pacienty, veřejné zdraví nebo systémy zdravotní péče.

- 2. K usnadnění spolupráce uvedené v odstavci 1 se použije koordinační skupina.
- 3. Spolupráce uvedená v odst. 1 písm. b) a c) tohoto článku může být prováděna za použití procesních pravidel stanovených podle čl. 3 odst. 7 a článků 15 a 25 a za použití formátu a vzorů stanovených podle článku 26.
- 4. Spolupráce uvedená v odstavci 1 tohoto článku se zahrne do ročních pracovních programů koordinační skupiny a výsledky spolupráce se uvedou ve výročních zprávách skupiny a zveřejní na platformě IT uvedené v článku 30.

5. Členské státy mohou prostřednictvím svého člena koordinační skupiny za pomoci platformy IT uvedené v článku 30 sdílet s koordinační skupinou zprávy o vnitrostátním hodnocení týkající se zdravotnických technologií, které nejsou uvedeny v článku 7, zejména těch zdravotnických technologií, u nichž se na základě zprávy o nových zdravotnických technologiích uvedených v článku 22 dospělo k závěru, že se očekává jejich významný dopad na pacienty, veřejné zdraví nebo systémy zdravotní péče.
6. Členské státy mohou pro účely vnitrostátních hodnocení použít metodické pokyny vypracované podle čl. 3 odst. 7 písm. d).

KAPITOLA III

OBEČNÁ PRAVIDLA PRO SPOLEČNÁ KLINICKÁ HODNOCENÍ

Článek 24

Vnitrostátní zprávy o klinických hodnoceních

Pokud se hodnocení zdravotnických technologií nebo jeho aktualizace, prováděné členským státem, týkají zdravotnické technologie uvedené v čl. 7 odst. 1, předloží dotčený členský stát skrze svého jmenovaného člena v koordinační skupině o dané zdravotnické technologii prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 30 koordinační skupině vnitrostátní zprávu o souvisejícím hodnocení, a to do 30 dnů od jejího dokončení.

Článek 25
Obecná procesní pravidla

1. Komise po konzultaci se všemi relevantními zúčastněnými subjekty přijme prostřednictvím prováděcích aktů obecná procesní pravidla týkající se:
 - a) zajištění toho, aby se členové koordinační skupiny a jejích podskupin, jakož i pacienti, kliničtí a jiní relevantní odborníci účastnili společných klinických hodnocení nezávisle a transparentním způsobem a nebyli ve střetu zájmů;
 - b) výběru organizací zúčastněných subjektů a pacientů, klinických odborníků a jiných relevantních odborníků a konzultací s nimi v rámci společných klinických hodnocení na úrovni Unie.
2. Prováděcí akty uvedené v odstavci 1 tohoto článku se přijímají přezkumným postupem podle čl. 33 odst. 2.

Článek 26
Formát a vzory předkládané dokumentace a zpráv

1. Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů formát a vzory pro:
 - a) dokumentaci obsahující informace, údaje, analýzy a jiné důkazy, které musí předložit subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií pro účely společného klinického hodnocení;

- b) zprávy o společných klinických hodnoceních;
 - c) souhrnné zprávy o společných klinických hodnoceních.
2. Prováděcí akty uvedené v odstavci 1 tohoto článku se přijímají přezkumným postupem podle čl. 33 odst. 2.

KAPITOLA IV

PODPŮRNÝ RÁMEC

Článek 27

Financování z prostředků Unie

1. Unie zajistí financování práce koordinační skupiny a jejích podskupin a aktivit na podporu této práce, které zahrnují spolupráci s Komisí, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky, odbornými skupinami a sítě zúčastněných subjektů uvedenou v článku 29. Finanční pomoc Unie určená na činnosti v rámci tohoto nařízení musí být poskytována v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046¹.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014 a (EU) č. 283/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU a zrušuje nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).

2. Financování uvedené v odstavci 1 zahrnuje financování účasti členů koordinační skupiny a jejích podskupin jmenovaných členskými státy v rámci podpory práce na společných klinických hodnoceních a společných vědeckých konzultacích, včetně vypracování metodických pokynů, a na identifikaci nových zdravotnických technologií. Hodnotitelé a spoluhodnotitelé mají nárok na zvláštní příspěvek, který je kompenzací za jejich práci na společných klinických hodnoceních a společných vědeckých konzultacích, v souladu s interními pravidly Komise.

Článek 28

Podpora Komise poskytovaná koordinační skupině

Komise podporuje činnost koordinační skupiny a plní úlohu jejího sekretariátu. Komise zejména:

- a) ve svých prostorách pořádá zasedání koordinační skupiny a jejích podskupin;
- b) rozhoduje o střetu zájmů v souladu s požadavky stanovenými v článku 5 a v obecných procesních pravidlech přijatých v souladu s čl. 25 odst. 1 písm. a) ;
- c) žádá subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií o předložení dokumentace v souladu s článkem 10;

- d) dohlíží na postupy pro společná klinická hodnocení a informuje koordinační skupinu o jejich případném porušení;
- e) poskytuje administrativní, technickou a IT podporu;
- f) zřídí a provozuje platformu IT podle článku 30;
- g) zveřejňuje informace a dokumenty na platformě IT v souladu s článkem 30, včetně ročních pracovních programů a výročních zpráv koordinační skupiny, souhrnných zápisů z jejích zasedání a zpráv a jejích souhrnných zpráv o společných klinických hodnoceních;
- h) usnadňuje spolupráci, zejména prostřednictvím výměny informací s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky ohledně společné práce podle tohoto nařízení týkající se léčivých přípravků, včetně sdílení důvěrných informací;
- i) usnadňuje spolupráci, zejména prostřednictvím výměny informací s odbornými skupinami a s Koordinací skupinou pro zdravotnické prostředky ohledně společné práce podle tohoto nařízení týkající se zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, včetně sdílení důvěrných informací.

Článek 29
Síť zúčastněných subjektů

1. Komise zřídí síť zúčastněných subjektů. Síť zúčastněných subjektů na vyžádání podporuje práci koordinační skupiny a jejích podskupin.
2. Síť zúčastněných subjektů se zřizuje prostřednictvím otevřené výzvy k podávání přihlášek určené všem způsobilým organizacím zúčastněných subjektů, zejména sdružením pacientů, organizacím spotřebitelů, nevládním organizacím v oblasti zdravotnictví, subjektům zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií a zdravotnickým pracovníkům. Kritéria způsobilosti jsou stanovena v otevřené výzvě k podávání přihlášek a zahrnují:
 - a) prokázané současné nebo plánované zapojení do vývoje hodnocení zdravotnických technologií;
 - b) odborné znalosti relevantní pro síť zúčastněných subjektů;
 - c) zeměpisné zastoupení několika členských států;
 - d) schopnost komunikace a schopnost šířit informace.

3. Organizace, které žádají o členství v síti zúčastněných subjektů, učiní prohlášení o svém členství a finanční zdroje. Zástupci organizací zúčastněných subjektů, které se podílejí na činnostech sítě zúčastněných subjektů, učiní prohlášení o veškerých finančních nebo jiných zájmech v odvětví vývoje zdravotnických technologií, které by mohly ovlivnit jejich nezávislost nebo nestrannost.
4. Seznam organizací zúčastněných subjektů tvořících síť zúčastněných subjektů, prohlášení těchto organizací ohledně jejich členství a zdrojů financování a prohlášení o zájmech zástupců organizací zúčastněných subjektů se zveřejní na platformě IT podle článku 30.
5. Koordinační skupina uspořádá zasedání se sítí zúčastněných subjektů alespoň jednou ročně s cílem:
 - a) informovat zúčastněné subjekty o společné práci koordinační skupiny, včetně jejích hlavních výsledků;
 - b) umožnit výměnu informací.
6. Koordinační skupina může přizvat členy sítě zúčastněných subjektů na svá zasedání jako pozorovatele.

Článek 30
Platforma IT

1. Komise zřídí a provozuje platformu IT, jejíž součástí jsou:
 - a) veřejně přístupné internetové stránky;
 - b) zabezpečený intranet pro výměnu informací mezi členy koordinační skupiny a jejích podskupin;
 - c) zabezpečený systém pro výměnu informací mezi koordinační skupinou a jejími podskupinami se subjekty zabývajícími se vývojem zdravotnických technologií a s odborníky účastnícími se společné práce podle tohoto nařízení, jakož i s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky;
 - d) zabezpečený systém pro výměnu informací mezi členy sítě zúčastněných subjektů.
2. Komise zajistí vhodné úrovně přístupu k informacím zveřejněným na platformě IT pro členské státy, členy sítě zúčastněných subjektů a širokou veřejnost.

3. Veřejně přístupné internetové stránky obsahují zejména:

- a) aktuální seznam členů koordinační skupiny a jejich jmenovaných zástupců, společně s jejich kvalifikací a odborností a prohlášeními o střetu zájmů po ukončení společné práce;
- b) aktuální seznam členů podskupin a jejich jmenovaných zástupců společně s jejich kvalifikací a odborností a prohlášeními o střetu zájmů, a to po ukončení společné práce;
- c) jednací řád koordinační skupiny;
- d) veškerou dokumentaci podle čl. 9 odst. 1, čl. 10 odst. 2 a 5 a čl. 11 odst. 1 v době zveřejnění zprávy o společném klinickém hodnocení, podle čl. 10 odst. 7 v případě zastavení společného klinického hodnocení a podle článků 15, 25 a 26;
- e) programy jednání a souhrnné zápisy ze zasedání koordinační skupiny, včetně přijatých rozhodnutí a výsledků hlasování;
- f) kritéria způsobilosti pro zúčastněné subjekty;
- g) roční pracovní programy a výroční zprávy;
- h) informace o plánovaných, probíhajících a dokončených společných klinických hodnoceních, včetně aktualizací prováděných v souladu s článkem 14;

- i) zprávy o společných klinických hodnoceních považované za procesně vyhovující podle článku 12, spolu se všemi připomínkami obdrženy během vypracovávání těchto zpráv;
- j) informace týkající se zpráv členských států o vnitrostátních klinických hodnoceních podle čl. 13 odst. 2, včetně informací poskytnutých členskými státy o tom, jak byly zprávy o společných klinických hodnoceních posuzovány na vnitrostátní úrovni, a podle článku 24;
- k) anonymizované a agregované souhrnné informace nedůvěrné povahy o společných vědeckých konzultacích;
- l) studie zaměřené na identifikaci nových zdravotnických technologií;
- m) anonymizované a agregované informace nedůvěrné povahy o zprávách o nových zdravotnických technologiích uvedených v článku 22;
- n) výsledky dobrovolné spolupráce mezi členskými státy podle článku 23;
- o) v případě zastavení společného klinického hodnocení, prohlášení podle čl. 10 odst. 6, včetně seznamu informací, údajů, analýz nebo jiných důkazů, které subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií nepředložil;
- p) přezkum postupů uskutečněný Komisí podle čl. 12 odst. 3;

- q) standardní operační postupy a pokyny týkající se zajišťování kvality podle čl. 4 odst. 2 a 3.
- r) seznam organizací zúčastněných subjektů tvořících síť zúčastněných subjektů, společně s oznámením těchto organizací ohledně jejich členství a zdrojů financování a prohlášením o zájmech jejich zástupců podle čl. 29 odst. 4.

Článek 31

Hodnocení a podávání zpráv

1. Nejpozději ... [tři roky po dni použitelnosti tohoto nařízení] Komise předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování tohoto nařízení. Zpráva se zaměří na přezkum:
 - a) přidané hodnoty společné práce podle kapitoly II pro členské státy, a zejména toho, zda zdravotnické technologie podléhající společným klinickým hodnocením v souladu s článkem 7 a kvalita těchto společných klinických hodnocení odpovídají potřebám členských států;
 - b) nezdvajování žádostí o informace, údaje, analýzy a jiné důkazy pro účely společného klinického hodnocení s ohledem na snížení administrativní zátěže pro členské státy a subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií;

- c) fungování podpůrného rámce uvedeného v této kapitole a zejména toho, zda je potřeba zavést mechanismus hrazení poplatků, jehož prostřednictvím by subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií rovněž přispívaly k financování společných vědeckých konzultací.
2. Nejpozději ... [dva roky po dni použitelnosti tohoto nařízení] předloží členské státy Komisi zprávu o uplatňování tohoto nařízení, zejména o svém posouzení společné práce podle kapitoly II v rámci svých vnitrostátních procesů hodnocení, včetně toho, jak byly zprávy o společném klinickém hodnocení zohledněny při provádění vnitrostátních hodnocení zdravotnických technologií podle čl. 13 odst. 2 a pracovní zátěže koordinační skupiny. Členské státy rovněž podají zprávu o tom, zda vzaly pro účely vnitrostátních posouzení v úvahu metodické pokyny vypracované podle čl. 3 odst. 7 písm. d), jak je uvedeno v čl. 23 odst. 6.
3. Při přípravě své zprávy konzultuje Komise s koordinační skupinou a použije:
- a) informace poskytnuté členskými státy v souladu s odstavcem 2;
 - b) zprávy o nových zdravotnických technologiích vypracované v souladu s článkem 22;
 - c) informace poskytnuté členskými státy v souladu s čl. 13 odst. 2 a čl. 14 odst. 4.

4. Komise na základě této zprávy případně předloží legislativní návrh za účelem aktualizace tohoto nařízení.

KAPITOLA V

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 32

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 9 odst. 5 je svěřena Komisi na dobu neurčitou od ... [datum vstupu v platnost tohoto nařízení].
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 9 odst. 5 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 9 odst. 5 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament ani Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 33

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor. Uvedený výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

3. Pokud výbor nevydá žádné stanovisko, Komise navržený prováděcí akt nepřijme a použije se čl. 5 odst. 4 třetí pododstavec nařízení (EU) č. 182/2011.

Článek 34

Příprava prováděcích aktů

1. Komise přijme prováděcí akty uvedené v článcích 15, 20, 25 a 26, a to nejpozději do dne použitelnosti tohoto nařízení.
2. Při přípravě těchto prováděcích aktů přihlédne Komise k charakteristickým rysům odvětví léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.

Článek 35

Změna směrnice 2011/24/EU

1. Článek 15 směrnice 2011/24/EU se zrušuje.
2. Odkazy na zrušený článek se považují za odkazy na toto nařízení.

Článek 36

Vstup v platnost a datum použitelnosti

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
2. Použije se ode dne ... [tři roky od data vstupu tohoto nařízení v platnost].

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V ... dne

Za Evropský parlament
předseda

Za Radu
předseda nebo předsedkyně

PŘÍLOHA I

Specifikace pro dokumentaci k léčivým přípravkům

Dokumentace podle čl. 9 odst. 2 tohoto nařízení, pokud jde o léčivé přípravky, zahrnuje tyto informace:

- a) údaje o klinické bezpečnosti a účinnosti, které jsou součástí dokumentace předkládané Evropské agentuře pro léčivé přípravky;
- b) veškeré aktualizované zveřejněné i nezveřejněné informace, údaje, analýzy a jiné důkazy, jakož i zprávy o studiích a protokoly ke studiím a plány analýz ze studií s léčivým přípravkem, jejichž zadavatelem byl subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií, a veškeré dostupné informace o probíhajících nebo zastavených studiích s léčivým přípravkem, jejichž zadavatelem je subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií nebo do kterých je tento subjekt jinak finančně zapojen, a odpovídající informace o studiích prováděných třetími stranami, jsou-li dostupné, relevantních z hlediska rozsahu hodnocení stanoveného v souladu s čl. 8 odst. 6, včetně zpráv o klinických studiích a protokolů ke klinickým studiím, jsou-li pro subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií dostupné;

- c) zprávy o hodnocení zdravotnické technologie jsou předmětem společného klinického hodnocení;
 - d) informace o studiích zaznamenaných v registrech;
 - e) pokud je zdravotnická technologie předmětem společné vědecké konzultace, vysvětlení subjektu zabývajícího se vývojem zdravotnické technologie, které se týká jakékoli odchylky od doporučených důkazů;
 - f) charakteristiku zdravotního stavu, při němž by měly být léčivé přípravky použity, včetně cílové populace pacientů;
 - g) popis léčivého přípravku, který je hodnocen;
 - h) výzkumnou otázku rozpracovanou v předložené dokumentaci; odpovídající rozsahu hodnocení stanovenému v souladu s čl. 8 odst. 6;
 - i) popis metod, které subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií při vypracovávání obsahu dokumentace, použil;
 - j) výsledky získávání informací;
 - k) charakteristiky zahrnutých studií;
 - l) výsledky účinnosti a bezpečnosti hodnocené intervence a komparátoru;
 - m) relevantní podkladovou dokumentaci vztahující se k písm. f) až l).
-

PŘÍLOHA II

Specifikace pro dokumentaci ke zdravotnickým prostředkům a diagnostickým zdravotnickým prostředkům in vitro

1. Dokumentace podle čl. 9 odst. 2 tohoto nařízení, pokud jde o zdravotnické prostředky, zahrnuje:
 - a) zprávu o posouzení klinického hodnocení;
 - b) dokumentaci výrobce ke klinickému hodnocení předloženou oznámenému subjektu podle oddílu 6.1 písm. c) a d) přílohy II nařízení (EU) 2017/745;
 - c) vědecké stanovisko poskytnuté relevantními odbornými skupinami v rámci postupu konzultace v oblasti klinického hodnocení;
 - d) veškeré aktualizované zveřejněné i nezveřejněné informace, údaje, analýzy a jiné důkazy, jakož i zprávy o studiích a protokoly ke klinickým studiím a plány analýz z klinických studií se zdravotnickým prostředkem, jejichž zadavatelem byl subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií, a veškeré dostupné informace o probíhajících nebo zastavených klinických studiích se zdravotnickým prostředkem, jejichž zadavatelem je subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií nebo do kterých je tento subjekt jinak finančně zapojen, a odpovídající informace o klinických studiích prováděných třetími stranami, jsou-li dostupné, relevantních z hlediska rozsahu hodnocení stanoveného v souladu s čl. 8 odst. 6, včetně zpráv o klinických studiích a protokolů ke klinickým studiím, jsou-li pro subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií dostupné;

- e) případně zprávy o hodnocení zdravotnické technologie, která je předmětem společného klinického hodnocení;
- f) údaje z registrů týkající se zdravotnického prostředku a informace o studiích zaznamenaných v registrech;
- g) pokud je zdravotnická technologie předmětem společné vědecké konzultace, vysvětlení subjektu zabývajícím se vývojem zdravotnické technologie, které se týká jakékoli odchylky od doporučených důkazů;
- h) popis zdravotního stavu, při němž by měly být léčivé přípravky použity, včetně cílové populace pacientů;
- i) popis zdravotnického prostředku, který je hodnocen, včetně jeho návodu k použití;
- j) výzkumnou otázku rozpracovanou v předložené dokumentaci; odpovídající rozsahu hodnocení stanovenému v souladu s čl. 8 odst. 6;
- k) popis metod, které subjekt zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií při vypracovávání obsahu dokumentace použil;
- l) výsledky získávání informací;
- m) charakteristiky zahrnutých studií.

2. Dokumentace podle čl. 9 odst. 2 a 3 tohoto nařízení, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, zahrnuje:
- a) zprávu výrobce o hodnocení funkční způsobilosti;
 - b) dokumentaci ke zprávě výrobce o hodnocení funkční způsobilosti uvedené v oddíle 6.2 přílohy II nařízení (EU) 2017/746;
 - c) vědecké stanovisko poskytnuté relevantními odbornými skupinami v rámci postupu konzultace v oblasti hodnocení funkční způsobilosti;
 - d) zprávu referenční laboratoře Unie.
-