



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 27 Οκτωβρίου 2021
(OR. en)

10531/21

Διοργανικός φάκελος:
2018/0018 (COD)

PHARM 146
SAN 449
MI 544
COMPET 540
CODEC 1045

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Θέμα:	Θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση εν όψει της έκδοσης ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ
-------	---

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/...
ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της ...

σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας
2011/24/ΕΕ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως τα άρθρα 114 και 168,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τις γνώμες της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία²,

¹ ΕΕ C 283 της 10.8.2018, σ. 28 και ΕΕ C 286 της 16.7.2021, σ. 95.

² Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 14ης Φεβρουαρίου 2019 (ΕΕ C 449 της 23.12.2020, σ. 638) και απόφαση του Συμβουλίου της ... (δεν έχει ακόμη δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα). Θέση του Συμβουλίου της ... (δεν έχει ακόμη δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ανάπτυξη των τεχνολογιών υγείας αποτελεί βασικό μοχλό της οικονομικής ανάπτυξης και της καινοτομίας στην Ένωση και έχει ουσιαστική σημασία για την επίτευξη του υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας που χρειάζεται να εγγυώνται οι πολιτικές για την υγεία, προς όφελος όλων. Οι τεχνολογίες υγείας αποτελούν καινοτόμο τομέα της οικονομίας, και συνιστούν τμήμα της συνολικής αγοράς δαπανών για την υγειονομική περίθαλψη που ανέρχεται στο 10 % του ακαθάριστου εγχώριου προϊόντος της Ένωσης. Οι τεχνολογίες υγείας περιλαμβάνουν τα φάρμακα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις ιατρικές διαδικασίες, καθώς και μέτρα για την πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενειών.
- (2) Η αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (ΑΤΥ) είναι διαδικασία που βασίζεται στα επιστημονικά στοιχεία και επιτρέπει στις αρμόδιες αρχές να προσδιορίσουν τη σχετική αποτελεσματικότητα νέων ή υφιστάμενων τεχνολογιών υγείας. Η ΑΤΥ επικεντρώνεται ειδικά στην προστιθέμενη αξία μιας τεχνολογίας υγείας σε σύγκριση με άλλες νέες ή υφιστάμενες τεχνολογίες υγείας.
- (3) Η ΑΤΥ δύναται να συμβάλει στην προώθηση της καινοτομίας, η οποία παρέχει τα καλύτερα αποτελέσματα για τους ασθενείς και την κοινωνία στο σύνολό της, και αποτελεί σημαντικό εργαλείο για την εξασφάλιση της ορθής εφαρμογής και χρήσης των τεχνολογιών υγείας.

- (4) Η ΑΤΥ μπορεί να καλύπτει αμφότερες τις κλινικές και τις μη κλινικές πτυχές μιας τεχνολογίας υγείας, ανάλογα με το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης. Στο πλαίσιο των συγχρηματοδοτούμενων από την Ένωση κοινών δράσεων για την ΑΤΥ (κοινές δράσεις του δικτύου EUnetHTA) εντοπίστηκαν εννέα τομείς αναφορικά με τους οποίους αξιολογούνται οι τεχνολογίες υγείας. Από τους εν λόγω εννέα τομείς, τέσσερις είναι κλινικοί και πέντε μη κλινικοί. Οι τέσσερις κλινικοί τομείς αξιολόγησης αφορούν τον συσχετισμό ενός προβλήματος υγείας με μια υπάρχουσα τεχνολογία υγείας, την εξέταση των τεχνικών χαρακτηριστικών της υπό αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας, τη σχετική της ασφάλεια και τη σχετική της κλινική αποτελεσματικότητα. Οι πέντε μη κλινικοί τομείς αξιολόγησης αφορούν το κόστος και την οικονομική αξιολόγηση μιας τεχνολογίας υγείας, και τις δεοντολογικές, οργανωτικές, κοινωνικές και νομικές πτυχές της.
- (5) Η ΑΤΥ μπορεί να βελτιώσει τα επιστημονικά στοιχεία που χρησιμοποιούνται για την τεκμηρίωση κλινικών αποφάσεων και την πρόσβαση των ασθενών στις τεχνολογίες υγείας, μεταξύ άλλων όταν μια τεχνολογία υγείας καθίσταται παρωχημένη. Τα αποτελέσματα της ΑΤΥ χρησιμοποιούνται για τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων σχετικά με την κατανομή των δημοσιονομικών πόρων στον τομέα της υγείας, για παράδειγμα όσον αφορά τον καθορισμό του επιπέδου τιμών και επιστροφής δαπανών για τεχνολογίες υγείας. Συνεπώς, η ΑΤΥ μπορεί να βοηθήσει τα κράτη μέλη στη διαμόρφωση και τη διατήρηση βιώσιμων συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης, και να παρέχει κίνητρα για καινοτομίες που αποφέρουν καλύτερα αποτελέσματα για τους ασθενείς.

- (6) Η διενέργεια παράλληλων αξιολογήσεων από πολλά κράτη μέλη και οι αποκλίσεις μεταξύ εθνικών νομοθεσιών, κανονισμών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τις διαδικασίες και τις μεθοδολογίες αξιολόγησης μπορεί να φέρουν τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας αντιμέτωπους με πολλαπλά και διαφορετικά αιτήματα παροχής στοιχείων. Επίσης, μπορεί να οδηγήσουν τόσο σε αλληλοεπικάλυψη όσο και σε διαφοροποίηση των αποτελεσμάτων που προκύπτουν από το ειδικό εθνικό πλαίσιο υγειονομικής περίθαλψης.
- (7) Παρότι τα κράτη μέλη έχουν πραγματοποιήσει ορισμένες κοινές αξιολογήσεις στο πλαίσιο των κοινών δράσεων του δικτύου EUnetHTA, η εθελοντική συνεργασία και η παραγωγή αποτελεσμάτων υπήρξε ανεπαρκής, καθώς στηρίχτηκε σε συνεργασία βάσει έργων, ελλείπει ενός βιώσιμου μοντέλου συνεργασίας. Η αξιοποίηση των αποτελεσμάτων των κοινών δράσεων του δικτύου EUnetHTA σε επίπεδο κρατών μελών, συμπεριλαμβανομένων των κοινών κλινικών αξιολογήσεων, παραμένει περιορισμένη, γεγονός που σημαίνει ότι δεν αντιμετωπίστηκαν επαρκώς οι αλληλεπικαλύψεις μεταξύ αξιολογήσεων για την ίδια τεχνολογία υγείας που διενήργησαν οι αρχές και οι φορείς ΑΤΥ των διαφόρων κρατών μελών εντός ταυτόσημων ή παρόμοιων χρονικών πλαισίων. Από την άλλη πλευρά, κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να συνυπολογίζονται τα κύρια αποτελέσματα των κοινών δράσεων του δικτύου EUnetHTA, ιδίως τα επιστημονικά αποτελέσματά του όπως μεθοδολογικά και καθοδηγητικά έγγραφα καθώς και εργαλεία τεχνολογίας των πληροφοριών (ΤΠ) για την αποθήκευση και ανταλλαγή πληροφοριών.

- (8) Στα συμπεράσματά του της 1ης Δεκεμβρίου 2014 για την καινοτομία προς όφελος των ασθενών¹, το Συμβούλιο αναγνώρισε τον βασικό ρόλο της ATY ως εργαλείου της πολιτικής περί υγείας για τη στήριξη τεκμηριωμένων, βιώσιμων και ισότιμων επιλογών υγειονομικής περίθαλψης και ιατρικής τεχνολογίας προς όφελος των ασθενών. Στα εν λόγω συμπεράσματα, το Συμβούλιο κάλεσε επιπλέον την Επιτροπή να εξακολουθήσει να στηρίζει τη βιώσιμη συνεργασία και ζήτησε μεγαλύτερη συνεργασία των κρατών μελών στον τομέα της ATY και διερεύνηση των ευκαιριών για συνεργασία όσον αφορά την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρμόδιων φορέων. Περαιτέρω, στα συμπεράσματά του της 7ης Δεκεμβρίου 2015 σχετικά με την εξατομικευμένη ιατρική για τους ασθενείς², το Συμβούλιο κάλεσε τα κράτη μέλη και την Επιτροπή να ενισχύσουν τις μεθόδους της ATY που εφαρμόζονται για την εξατομικευμένη ιατρική, ενώ στα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 17ης Ιουνίου 2016 για την ενίσχυση της ισορροπίας των φαρμακευτικών συστημάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της³, επιβεβαιώθηκε για ακόμα μία φορά ότι τα κράτη μέλη αναγνωρίζουν ότι υπάρχει σαφής προστιθέμενη αξία στη συνεργασία στον τομέα της ATY. Στην κοινή έκθεση της Γενικής Διεύθυνσης της Επιτροπής για τις οικονομικές και χρηματοδοτικές υποθέσεις και της Επιτροπής Οικονομικής Πολιτικής, του Οκτωβρίου του 2016, ζητήθηκε εκ νέου η περαιτέρω ανάπτυξη της ευρωπαϊκής συνεργασίας στον τομέα της ATY. Τέλος, στα συμπεράσματά του της 15ης Ιουνίου 2021 σχετικά με την πρόσβαση σε φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα για μια ισχυρότερη και ανθεκτική ΕΕ⁴, το Συμβούλιο κάλεσε τα κράτη μέλη και την Επιτροπή να διερευνήσουν τη δυνατότητα θέσπισης ενός ενωσιακού σχεδίου δράσης για τη συλλογή και παραγωγή δεδομένων και στοιχείων πραγματικού κόσμου, το οποίο θα προωθήσει την καλύτερη συνεργασία μεταξύ εν εξελίξει εθνικών και διασυνοριακών πρωτοβουλιών και το οποίο θα μπορούσε να συμβάλει στη μείωση των ελλείψεων στοιχείων για τις αποφάσεις των φορέων ATY/φορέων κάλυψης ιατροφαρμακευτικών δαπανών.

¹ EE C 438 της 6.12.2014, σ. 12.

² EE C 421 της 17.12.2015, σ. 2.

³ EE C 269 της 23.7.2016, σ. 31.

⁴ EE C 269 I της 7.7.2021, σ. 3.

- (9) Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο ψήφισμά του της 2ας Μαρτίου 2017 σχετικά με τις επιλογές της ΕΕ για τη βελτίωση της πρόσβασης σε φάρμακα¹, κάλεσε την Επιτροπή να προτείνει το συντομότερο δυνατόν νομοθεσία για ένα ευρωπαϊκό σύστημα ΑΤΥ και να εναρμονίσει διαφανή κριτήρια ΑΤΥ για την αξιολόγηση της προστιθέμενης θεραπευτικής αξίας και της σχετικής αποτελεσματικότητας των τεχνολογιών υγείας σε σύγκριση με τις βέλτιστες διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις, λαμβανομένου υπόψη του επιπέδου καινοτομίας και του οφέλους για τους ασθενείς.
- (10) Η Επιτροπή, στην ανακοίνωσή της της 28ης Οκτωβρίου 2015 για την Αναβάθμιση της ενιαίας αγοράς: περισσότερες ευκαιρίες για τους πολίτες και τις επιχειρήσεις, δήλωσε την πρόθεσή της να λάβει πρωτοβουλία σχετικά με την ΑΤΥ προκειμένου να ενταθεί ο συντονισμός και να αποτρέπονται οι πολλαπλές αξιολογήσεις του ίδιου προϊόντος σε διάφορα κράτη μέλη και προκειμένου να βελτιωθεί η λειτουργία της ενιαίας αγοράς στον τομέα των τεχνολογιών υγείας.

¹ ΕΕ C 263 της 25.7.2018, σ. 4.

- (11) Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας των ασθενών και των χρηστών, εξασφαλίζοντας παράλληλα την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα φάρμακα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ταυτόχρονα, ο παρών κανονισμός θεσπίζει πλαίσιο για τη στήριξη της συνεργασίας των κρατών μελών και των μέτρων που απαιτούνται για την κλινική αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας. Και οι δύο στόχοι επιδιώκονται ταυτοχρόνως και, ενώ συνδέονται άρρηκτα μεταξύ τους, κανένας από τους δύο δεν είναι υποδεέστερος του άλλου. Όσον αφορά το άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), ο παρών κανονισμός καθορίζει τις διαδικασίες και τους κανόνες για την εκτέλεση κοινών εργασιών και τη θέσπιση πλαισίου σε επίπεδο Ένωσης. Όσον αφορά το άρθρο 168 ΣΛΕΕ, ο παρών κανονισμός καθιστά δυνατή τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών σε ορισμένες πτυχές της ΑΤΥ, ενώ αποσκοπεί παράλληλα στην παροχή υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας.
- (12) Οι κοινές εργασίες θα πρέπει να ακολουθούν την αρχή της χρηστής διοικήσεως και να στοχεύουν στην επίτευξη του ύψιστου επιπέδου ποιότητας, διαφάνειας και ανεξαρτησίας.

- (13) Οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας αντιμετωπίζουν συχνά τη δυσκολία υποβολής των ίδιων πληροφοριών, δεδομένων, αναλύσεων και λοιπών στοιχείων σε διαφορετικά κράτη μέλη, καθώς και σε διάφορα χρονικά σημεία. Οι αλληλεπικαλύψεις όσον αφορά την υποβολή στοιχείων και η εξέταση διαφορετικών χρονοδιαγραμμάτων για την υποβολή στοιχείων ανά τα κράτη μέλη μπορεί να συνιστούν σημαντική διοικητική επιβάρυνση για τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας, ιδίως για τις μικρότερες εταιρείες με περιορισμένους πόρους, και μπορεί να συντελέσουν στην παρεμπόδιση και τη στρέβλωση της πρόσβασης στην αγορά, επιφέροντας έλλειψη προβλεψιμότητας για τις επιχειρήσεις, υψηλότερο κόστος και, μακροπρόθεσμα, αρνητικές επιπτώσεις στον τομέα της καινοτομίας. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει μηχανισμό που θα διασφαλίζει ότι τυχόν πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις και λοιπά στοιχεία που απαιτούνται για την κοινή κλινική αξιολόγηση θα πρέπει να υποβάλλονται μόνο μία φορά σε επίπεδο Ένωσης από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας.

- (14) Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 7 ΣΛΕΕ, τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα για τη διαμόρφωση της πολιτικής τους στον τομέα της υγείας, καθώς και για την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης. Στις εν λόγω ευθύνες εμπίπτει η διαχείριση των υγειονομικών υπηρεσιών και της ιατρικής περίθαλψης, και ιδίως η κατανομή των πόρων που διατίθενται για τις υπηρεσίες αυτές. Είναι, ως εκ τούτου, αναγκαίο η δράση της Ένωσης να περιορίζεται στις πτυχές της ΑΤΥ που σχετίζονται με την κοινή κλινική αξιολόγηση μιας τεχνολογίας υγείας, και να διασφαλίζεται ιδίως ότι δεν υπάρχουν αξιολογικές κρίσεις στις κοινές κλινικές αξιολογήσεις προκειμένου να γίνονται σεβαστές οι ευθύνες των κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 7 ΣΛΕΕ. Σε αυτό το πλαίσιο, οι κοινές κλινικές αξιολογήσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό συνιστούν επιστημονική ανάλυση των σχετικών συνεπειών της τεχνολογίας υγείας όπως εκτιμώνται στα αποτελέσματα για την υγεία έναντι των επιλεγισών παραμέτρων που βασίζονται στο πεδίο της αξιολόγησης. Η επιστημονική ανάλυση συμπεριλαμβάνει επίσης εξέταση του βαθμού βεβαιότητας των σχετικών συνεπειών, λαμβάνοντας υπόψη τα πλεονεκτήματα και τους περιορισμούς των διαθέσιμων στοιχείων. Το αποτέλεσμα των κοινών κλινικών αξιολογήσεων δεν θα πρέπει επομένως να θίγει τη διακριτική ευχέρεια των κρατών μελών να διενεργούν αξιολογήσεις σχετικά με την κλινική προστιθέμενη αξία των υπό εξέταση τεχνολογιών υγείας ή να προκαθορίζει επακόλουθες αποφάσεις σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών για τις τεχνολογίες υγείας, συμπεριλαμβανομένου του καθορισμού κριτηρίων για τις εν λόγω αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, οι οποίες θα μπορούσε να εξαρτώνται τόσο από κλινικές όσο και από μη κλινικές εκτιμήσεις, ξεχωριστά ή μαζί, και οι οποίες παραμένουν αποκλειστικά ζήτημα εθνικής αρμοδιότητας.

- (15) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να διενεργούν συμπληρωματικές κλινικές αναλύσεις, οι οποίες είναι απαραίτητες για την οικεία συνολική εθνική διαδικασία ΑΤΥ, σχετικά με τις τεχνολογίες υγείας για τις οποίες υπάρχει έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης. Ειδικότερα, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να διενεργούν συμπληρωματικές κλινικές αναλύσεις που αφορούν, μεταξύ άλλων, ομάδες ασθενών, δείκτες σύγκρισης ή αποτελέσματα για την υγεία διαφορετικά από εκείνα που περιλαμβάνονται στην έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης, ή χρησιμοποιούν διαφορετική μεθοδολογία, εάν η εν λόγω μεθοδολογία απαιτείται στη συνολική εθνική διαδικασία ΑΤΥ του οικείου κράτους μέλους. Εάν απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις και λοιπά στοιχεία για συμπληρωματικές κλινικές αναλύσεις, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να ζητούν από τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας να υποβάλουν τις απαιτούμενες πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις και λοιπά στοιχεία. Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να περιορίζει με κανέναν τρόπο τα δικαιώματα των κρατών μελών να διενεργούν μη κλινικές αξιολογήσεις για την ίδια τεχνολογία υγείας πριν από την έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης, κατά τη διάρκεια της κατάρτισής της ή μετά τη δημοσίευσή της.

- (16) Για να εξασφαλιστεί η ύψιστη ποιότητα των κοινών κλινικών αξιολογήσεων, να διασφαλιστεί ευρεία αποδοχή και να καταστεί δυνατή η συγκέντρωση εμπειρογνώσας και πόρων από όλες τις εθνικές αρχές και εθνικούς φορείς ΑΤΥ, είναι σκόπιμο να ακολουθηθεί μια σταδιακή προσέγγιση με αφετηρία έναν μικρό αριθμό φαρμάκων που τελούν υπό κοινή αξιολόγηση και, μόνο σε μεταγενέστερο στάδιο, να απαιτηθεί οι κοινές κλινικές αξιολογήσεις να διενεργούνται για άλλα φάρμακα που υπόκεινται στην κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας που προβλέπεται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ και όταν τα εν λόγω φάρμακα λαμβάνουν μεταγενέστερα άδεια για νέα θεραπευτική ένδειξη.
- (17) Κοινές κλινικές αξιολογήσεις θα πρέπει επίσης να διενεργούνται για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου², τα οποία ανήκουν στις κατηγορίες υψηλότερου κινδύνου και για τα οποία οι σχετικές ομάδες εμπειρογνομόνων που αναφέρονται στο άρθρο 106 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού έχουν εκφράσει γνώμες ή απόψεις, καθώς και για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην κατηγορία Δ δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

² Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

³ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

- (18) Λαμβάνοντας υπόψη την περιπλοκότητα ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και την εμπειρογνώσια που απαιτείται για την αξιολόγησή τους, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα, όταν εκτιμούν ότι υπάρχει προστιθέμενη αξία, να αναλαμβάνουν εθελοντική συνεργασία στον τομέα της ΑΤΥ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στις κατηγορίες ΙΙβ ή ΙΙΙ δυνάμει του άρθρου 51 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και για in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην κατηγορία Δ δυνάμει του άρθρου 47 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, τα οποία αποτελούν λογισμικό και τα οποία δεν εμπίπτουν στο πεδίο των κοινών κλινικών αξιολογήσεων δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
- (19) Για να διασφαλιστεί ότι οι κοινές κλινικές αξιολογήσεις που διενεργούνται για τις τεχνολογίες υγείας παραμένουν ακριβείς, σχετικές, υψηλής ποιότητας και βασίζονται στα καλύτερα επιστημονικά στοιχεία που διατίθενται τη δεδομένη στιγμή, είναι σκόπιμο να καθοριστούν όροι αναβάθμισης των εν λόγω αξιολογήσεων, ιδίως όταν η ύπαρξη πρόσθετων δεδομένων που καθίστανται διαθέσιμα μετά την αρχική αξιολόγηση μπορεί ενδεχομένως να αυξήσει την ακρίβεια και να βελτιώσει την ποιότητα της αξιολόγησης.

- (20) Θα πρέπει να συσταθεί ομάδα συντονισμού κρατών μελών για την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας («ομάδα συντονισμού») αποτελούμενη από εκπροσώπους των κρατών μελών, ιδίως από αρχές και φορείς ΑΤΥ, η οποία θα είναι αρμόδια να επιβλέπει τη διενέργεια των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και άλλων κοινών εργασιών εντός του πεδίου εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Για να διασφαλίζεται μια καθοδηγούμενη από τα κράτη μέλη προσέγγιση των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ορίσουν τα μέλη της ομάδας συντονισμού. Τα μέλη αυτά θα πρέπει να ορίζονται με σκοπό να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο ικανοτήτων στην ομάδα συντονισμού. Τα μέλη της ομάδας συντονισμού θα πρέπει να ορίζουν αρχές και φορείς ΑΤΥ για τις υποομάδες, που παρέχουν επαρκή τεχνική εμπειρογνώσια για τη διενέργεια κοινών κλινικών αξιολογήσεων και κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων, λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη παροχής εμπειρογνώσιας σχετικά με την ΑΤΥ φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

- (21) Η ομάδα συντονισμού οφείλει να καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για την επίτευξη ομοφωνίας, προκειμένου να αποτυπώνεται ο επιστημονικός χαρακτήρας της συνεργασίας και να διασφαλίζεται ότι οι αποφάσεις της ομάδας συντονισμού εγγυώνται κοινές εργασίες ύψιστης επιστημονικής ποιότητας και αμεροληψίας. Εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί ομοφωνία, και προκειμένου να διασφαλίζεται η ομαλή λειτουργία του μηχανισμού λήψης αποφάσεων στο πλαίσιο της ομάδας συντονισμού, οι αποφάσεις τεχνικού και επιστημονικού χαρακτήρα θα πρέπει να λαμβάνονται με απλή πλειοψηφία, με μία ψήφο για κάθε κράτος μέλος ανεξάρτητα από τον αριθμό των μελών της ομάδας συντονισμού που προέρχονται από κάθε κράτος μέλος. Κατ' εξαίρεση, και λόγω της διαφορετικής φύσης τους, οι αποφάσεις για την έγκριση του ετήσιου προγράμματος εργασιών, της ετήσιας έκθεσης και της στρατηγικής κατεύθυνσης για τις εργασίες των υποομάδων θα πρέπει να λαμβάνονται με ειδική πλειοψηφία.
- (22) Η Επιτροπή δεν θα πρέπει να συμμετέχει σε ψηφοφορίες σχετικά με κοινές κλινικές αξιολογήσεις ή να σχολιάζει το περιεχόμενο των εκθέσεων κοινών κλινικών αξιολογήσεων.
- (23) Η ομάδα συντονισμού θα πρέπει να διασφαλίζει ότι οι κοινές επιστημονικές εργασίες, σε συνδυασμό με τις διαδικασίες και τη μεθοδολογία για την κατάρτιση των εκθέσεων κοινής κλινικής αξιολόγησης και των εγγράφων αποτελεσμάτων κοινής επιστημονικής διαβούλευσης, εγγυώνται ύψιστη ποιότητα, πραγματοποιούνται εγκαίρως και αποτυπώνουν τις τελευταίες εξελίξεις της ιατρικής επιστήμης κατά τον χρόνο της κατάρτισής τους.
- (24) Οι μεθοδολογίες για τη διενέργεια κοινών κλινικών αξιολογήσεων και κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων θα πρέπει να προσαρμόζονται ώστε να συνυπολογίζουν τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των νέων τεχνολογιών υγείας για τις οποίες ενδέχεται να μην είναι άμεσα διαθέσιμα ορισμένα δεδομένα. Αυτό μπορεί να ισχύει, μεταξύ άλλων, στην περίπτωση των ορφανών φαρμάκων, των εμβολίων και των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών.

- (25) Το πεδίο αξιολόγησης για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις θα πρέπει να είναι συμπεριληπτικό και να αποτυπώνει τις ανάγκες όλων των κρατών μελών όσον αφορά τα δεδομένα και τις αναλύσεις που πρέπει να υποβάλλει ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας.
- (26) Όταν χρησιμοποιούνται κοινές κλινικές αξιολογήσεις για τη διαμόρφωση επακόλουθων διοικητικών αποφάσεων σε επίπεδο κράτους μέλους, οι αξιολογήσεις αυτές συνιστούν ένα από τα διάφορα προπαρασκευαστικά στάδια μιας διαδικασίας πολλαπλών σταδίων. Τα κράτη μέλη εξακολουθούν να είναι η μοναδική οντότητα που είναι αρμόδια για τις εθνικές διαδικασίες ΑΤΥ, για τα συμπεράσματα σχετικά με την αξία μιας τεχνολογίας υγείας και για τις αποφάσεις που προκύπτουν από ΑΤΥ. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να δύνανται να καθορίζουν σε ποιο στάδιο της διαδικασίας ΑΤΥ τους, και από ποια αρχή ή φορέα, θα πρέπει να εξετάζονται οι εκθέσεις κοινής κλινικής αξιολόγησης.
- (27) Η ομάδα συντονισμού θα πρέπει να καταβάλλει κάθε προσπάθεια για την έγκριση της έκθεσης κοινής κλινικής αξιολόγησης βάσει ομοφωνίας. Όταν δεν μπορεί να υπάρξει ομοφωνία, και προκειμένου να διασφαλίζεται η οριστικοποίηση των εκθέσεων κοινής κλινικής αξιολόγησης εντός του καθορισμένου χρονοδιαγράμματος, οι αντικρουόμενες επιστημονικές απόψεις θα πρέπει να περιλαμβάνονται στις εν λόγω εκθέσεις. Προκειμένου να εξασφαλίζεται η ακεραιότητα του συστήματος των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και ο στόχος για ομοφωνία, θα πρέπει να περιλαμβάνονται μόνο εκείνες οι αντικρουόμενες επιστημονικές απόψεις που δικαιολογούνται απόλυτα βάσει επιστημονικής επιχειρηματολογίας και, ως εκ τούτου, αυτό θα πρέπει να θεωρείται έκτακτο μέτρο.

- (28) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διατηρούν την ευθύνη για την εξαγωγή συμπερασμάτων σε εθνικό επίπεδο σχετικά με την κλινική προστιθέμενη αξία μιας τεχνολογίας υγείας, καθώς τα συμπεράσματα αυτά εξαρτώνται από το ειδικό πλαίσιο υγειονομικής περίθαλψης σε κάθε κράτος μέλος, και σχετικά με τη σημασία των επιμέρους αναλύσεων που περιλαμβάνονται στην έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης (για παράδειγμα, στην έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης μπορεί να περιλαμβάνονται διάφοροι δείκτες σύγκρισης, εκ των οποίων μόνο μερικοί αφορούν το εκάστοτε κράτος μέλος). Η έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης θα πρέπει να περιλαμβάνει περιγραφή των σχετικών επιπτώσεων που παρατηρήθηκαν όσον αφορά τα αποτελέσματα για την υγεία που αποτέλεσαν αντικείμενο ανάλυσης, συμπεριλαμβανομένων αριθμητικών αποτελεσμάτων και διαστημάτων εμπιστοσύνης, καθώς και ανάλυση της επιστημονικής αβεβαιότητας και των πλεονεκτημάτων και περιορισμών των στοιχείων (για παράδειγμα, εσωτερική και εξωτερική ισχύς). Η έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης θα πρέπει να είναι τεκμηριωμένη και δεν θα πρέπει να περιέχει αξιολογική κρίση, κατάταξη των αποτελεσμάτων για την υγεία, συμπεράσματα σχετικά με το συνολικό όφελος ή την κλινική προστιθέμενη αξία της αξιολογούμενης τεχνολογίας υγείας ή οποιαδήποτε θέση σχετικά με τον πληθυσμό-στόχο στον οποίο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η τεχνολογία υγείας ή οποιαδήποτε θέση σχετικά με τον ρόλο που θα πρέπει να έχει η τεχνολογία υγείας στη θεραπευτική, διαγνωστική ή προληπτική στρατηγική.
- (29) Η διαφάνεια και η ευαισθητοποίηση του κοινού σχετικά με τη διαδικασία είναι ουσιώδους σημασίας. Όταν υπάρχουν εμπιστευτικά δεδομένα για εμπορικούς λόγους, οι λόγοι για εμπιστευτικότητα πρέπει να ορίζονται με σαφήνεια και να αιτιολογούνται, και τα εμπιστευτικά δεδομένα να οριοθετούνται επακριβώς και να προστατεύονται.

- (30) Όταν τα κράτη μέλη διενεργούν ΑΤΥ σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο για τεχνολογίες υγείας που έχουν αξιολογηθεί σε επίπεδο Ένωσης, θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις εκθέσεις κοινής κλινικής αξιολόγησης στο εν λόγω επίπεδο. Εν προκειμένω, ιδίως λαμβάνοντας υπόψη ότι μπορεί να εφαρμόζεται διαφορετικό χρονοδιάγραμμα για τις εθνικές αποφάσεις ΑΤΥ, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να λαμβάνουν υπόψη πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις και λοιπά στοιχεία που δεν αποτελούσαν μέρος της κοινής κλινικής αξιολόγησης σε επίπεδο Ένωσης. Η ΑΤΥ που διενεργείται σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο για τεχνολογία υγείας που έχει αξιολογηθεί σε επίπεδο Ένωσης θα πρέπει να τίθεται στη διάθεση της ομάδας συντονισμού.
- (31) Στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, ο όρος «λαμβάνει δεόντως υπόψη», όταν εφαρμόζεται σε έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης, σημαίνει ότι η έκθεση θα πρέπει να αποτελεί μέρος των εγγράφων που υποβάλλουν οι αρχές ή οι φορείς που συμμετέχουν σε δραστηριότητες ΑΤΥ σε επίπεδο κράτους μέλους ή περιφερειακό επίπεδο και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για κάθε ΑΤΥ σε επίπεδο κράτους μέλους. Εάν η έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης είναι διαθέσιμη, θα πρέπει να αποτελεί μέρος των εγγράφων που υποστηρίζουν την εθνική διαδικασία ΑΤΥ. Ωστόσο, το περιεχόμενο της έκθεσης κοινής κλινικής αξιολόγησης είναι επιστημονικού χαρακτήρα, και δεν θα πρέπει να είναι δεσμευτικό για τις εν λόγω αρχές ή τους εν λόγω φορείς ή για τα κράτη μέλη. Εάν η έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης δεν είναι διαθέσιμη κατά τον χρόνο ολοκλήρωσης της εθνικής ΑΤΥ, αυτό δεν θα πρέπει να καθυστερεί τυχόν επακόλουθη διαδικασία σε επίπεδο κράτους μέλους. Η έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης θα πρέπει να μην επιφέρει κανέναν εξωτερικό αντίκτυπο για τους αιτούντες και άλλα μέρη πέραν των κρατών μελών.

- (32) Η υποχρέωση των κρατών μελών να μη ζητούν σε εθνικό επίπεδο τυχόν πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις ή λοιπά στοιχεία που έχουν υποβάλει οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο Ένωσης μειώνει, όταν οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις υποβολής πληροφοριών που ορίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, τη διοικητική και οικονομική επιβάρυνση αυτών που θα προέκυπτε λόγω των πολλαπλών και διαφορετικών αιτημάτων παροχής πληροφοριών, δεδομένων, αναλύσεων ή λοιπών στοιχείων με τα οποία έρχονται αντιμέτωποι σε επίπεδο κράτους μέλους. Η εν λόγω υποχρέωση, ωστόσο, δεν θα πρέπει να αποκλείει τη δυνατότητα των κρατών μελών να ζητούν διευκρινίσεις από τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σχετικά με τις πληροφορίες, τα δεδομένα, τις αναλύσεις ή τα λοιπά στοιχεία που έχουν υποβάλει.
- (33) Η υποχρέωση των κρατών μελών να μην ζητούν σε εθνικό επίπεδο τις ίδιες πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις ή λοιπά στοιχεία που έχουν ήδη υποβάλει οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο Ένωσης δεν θα πρέπει να περικλείει τα αιτήματα παροχής πληροφοριών, δεδομένων, αναλύσεων ή λοιπών στοιχείων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής προγραμμάτων έγκαιρης πρόσβασης σε επίπεδο κράτους μέλους. Τα εν λόγω προγράμματα έγκαιρης πρόσβασης σε επίπεδο κράτους μέλους αποσκοπούν στην παροχή πρόσβασης για τους ασθενείς σε φάρμακα σε καταστάσεις μεγάλων μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών προτού χορηγηθεί κεντρική άδεια κυκλοφορίας.

- (34) Οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας δεν θα πρέπει να υποβάλλουν σε εθνικό επίπεδο πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις ή άλλα στοιχεία που έχουν ήδη υποβληθεί σε επίπεδο Ένωσης. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται ότι τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν σε επίπεδο κράτους μέλους από τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας μόνο πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις και λοιπά στοιχεία που δεν είναι ήδη διαθέσιμα σε επίπεδο Ένωσης.
- (35) Όσον αφορά τα φάρμακα, οι άμεσα συγκριτικές κλινικές μελέτες που είναι τυχαιοποιημένες, τυφλές και περιλαμβάνουν ομάδα ελέγχου, η μεθοδολογία των οποίων είναι σύμφωνη με τα διεθνή πρότυπα της ιατρικής βάσει αποδείξεων, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά προτίμηση, κατά τη διενέργεια κοινής κλινικής αξιολόγησης. Αυτή η προσέγγιση, ωστόσο, δεν θα πρέπει να αποκλείει εξ ορισμού τις μελέτες παρατήρησης, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που βασίζονται σε πραγματικά δεδομένα, όταν τέτοιες μελέτες είναι προσβάσιμες.
- (36) Το χρονικό πλαίσιο των κοινών κλινικών αξιολογήσεων φαρμάκων θα πρέπει να καθορίζεται, στον βαθμό που είναι εφικτό, σε σχέση με το χρονικό πλαίσιο που εφαρμόζεται για την ολοκλήρωση της κεντρικής διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας που προβλέπεται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Ο συντονισμός αυτός θα πρέπει να διασφαλίζει ότι οι κοινές κλινικές αξιολογήσεις μπορούν να διευκολύνουν αποτελεσματικά την πρόσβαση στην αγορά και να συμβάλουν στην έγκαιρη διάθεση καινοτόμων τεχνολογιών υγείας στους ασθενείς. Ως εκ τούτου, οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας θα πρέπει να τηρούν τις προθεσμίες που καθορίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού κατά την υποβολή των ζητούμενων πληροφοριών, δεδομένων, αναλύσεων και λοιπών στοιχείων.

- (37) Κατά τον καθορισμό του χρονικού πλαισίου για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιαίτερα αποκεντρωμένες δίοδοι πρόσβασης στην αγορά για τα εν λόγω προϊόντα και η διαθεσιμότητα των κατάλληλων στοιχείων τεκμηρίωσης που είναι αναγκαία για τη διενέργεια κοινής κλινικής αξιολόγησης. Καθώς τα αναγκαία στοιχεία πιθανόν να είναι διαθέσιμα μόνο μετά τη διάθεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή του in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά, και προκειμένου να επιτρέπεται να επιλέγονται τα προϊόντα αυτά για κοινή κλινική αξιολόγηση την κατάλληλη στιγμή, θα πρέπει να υπάρχει δυνατότητα οι αξιολογήσεις αυτών των προϊόντων να διενεργούνται μετά τη διάθεσή τους στην αγορά.
- (38) Σε κάθε περίπτωση, οι κοινές εργασίες που εκτελούνται βάσει του παρόντος κανονισμού, ιδιαίτερα οι κοινές κλινικές αξιολογήσεις, θα πρέπει να έχουν ως σκοπό να παράγουν έγκαιρα αποτελέσματα υψηλής ποιότητας, να ενισχύουν τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών σε θέματα ΑΤΥ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, να μην επιβραδύνουν τη διαδικασία σήμανσης CE των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων ούτε να παρεμβαίνουν σε αυτήν και να μην καθυστερούν την πρόσβασή τους στην αγορά. Οι εργασίες αυτές θα πρέπει να είναι χωριστές και διακριτές από τις κανονιστικές αξιολογήσεις που διενεργούνται δυνάμει των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 και δεν θα πρέπει να έχουν καμία επίπτωση στις αποφάσεις που λαμβάνονται σύμφωνα με τους εν λόγω κανονισμούς.

- (39) Για να διευκολυνθεί η διαδικασία κατάρτισης κοινών κλινικών αξιολογήσεων, θα πρέπει να παραχωρείται στους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, η δυνατότητα να συμμετέχουν σε κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις με την ομάδα συντονισμού προκειμένου να λαμβάνουν καθοδήγηση σχετικά με τις πληροφορίες, τα δεδομένα, τις αναλύσεις και λοιπά στοιχεία που ενδεχομένως να απαιτηθούν από κλινικές μελέτες. Οι κλινικές μελέτες περιλαμβάνουν τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων, τις κλινικές έρευνες που απαιτούνται για την κλινική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τις μελέτες επιδόσεων που απαιτούνται για την αξιολόγηση των επιδόσεων των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Δεδομένου του προκαταρκτικού χαρακτήρα των διαβουλεύσεων, οποιαδήποτε καθοδήγηση παρέχεται δεν θα πρέπει να είναι νομικά δεσμευτική ούτε για τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας ούτε για τις αρχές και τους φορείς ΑΤΥ. Η εν λόγω καθοδήγηση, ωστόσο, θα πρέπει να αποτυπώνει τις τελευταίες εξελίξεις της ιατρικής επιστήμης κατά τον χρόνο της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης, ιδιαίτερα προς το συμφέρον των ασθενών.
- (40) Όταν διενεργούνται κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις παράλληλα με την προετοιμασία επιστημονικών συμβουλών για φάρμακα κατά τα οριζόμενα στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή παράλληλα με τη διαβούλευση για ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά τα οριζόμενα στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, οι εν λόγω παράλληλες διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των υποομάδων και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ή των ομάδων εμπειρογνομόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, θα πρέπει να διενεργούνται με σκοπό να διασφαλίζεται ότι η παραγωγή στοιχείων ικανοποιεί τις ανάγκες των αντίστοιχων πλαισίων, ενώ διατηρείται ο διαχωρισμός των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους.

- (41) Οι κοινές κλινικές αξιολογήσεις και οι κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις απαιτούν την ανταλλαγή εμπιστευτικών πληροφοριών μεταξύ των φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και των αρχών και των φορέων ΑΤΥ. Προκειμένου να διασφαλιστεί η προστασία αυτών των πληροφοριών, τα στοιχεία που διαβιβάζονται στην ομάδα συντονισμού στο πλαίσιο των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων θα πρέπει να αποκαλύπτονται σε τρίτους μόνο μετά τη σύναψη συμφωνίας τήρησης του απορρήτου. Επιπλέον, είναι αναγκαίο κάθε πληροφορία που δημοσιοποιείται σχετικά με τα αποτελέσματα των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων να παρουσιάζεται ανωνύμως και με αφαίρεση οποιουδήποτε στοιχείου ευαίσθητου χαρακτήρα από εμπορική άποψη.
- (42) Προκειμένου να διασφαλιστεί αποτελεσματική χρήση των διαθέσιμων πόρων, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί διαδικασία «ανίχνευσης ορίζοντα», ώστε να επιτραπεί η έγκαιρη αναγνώριση των αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας που ενδέχεται να έχουν σημαντικότατο αντίκτυπο στους ασθενείς, τη δημόσια υγεία και τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, καθώς και για τον εμπλουτισμό της έρευνας. Η εν λόγω «ανίχνευση ορίζοντα» θα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την υποστήριξη της ομάδας συντονισμού κατά τον προγραμματισμό των εργασιών της, ιδίως όσον αφορά τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις και τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις, και θα μπορεί επίσης να παρέχει πληροφορίες για σκοπούς μακροπρόθεσμου σχεδιασμού τόσο σε ενωσιακό όσο και σε εθνικό επίπεδο.

- (43) Η Ένωση θα πρέπει να εξακολουθήσει να στηρίζει την εθελοντική συνεργασία στην ΑΤΥ μεταξύ των κρατών μελών σε τομείς όπως η ανάπτυξη και υλοποίηση προγραμμάτων εμβολιασμού και η ανάπτυξη ικανοτήτων των εθνικών συστημάτων ΑΤΥ. Αυτού του είδους η εθελοντική συνεργασία θα πρέπει επίσης να διευκολύνει συνέργειες με πρωτοβουλίες στο πλαίσιο της στρατηγικής για την ψηφιακή ενιαία αγορά σε σχετικούς ψηφιακούς τομείς και τομείς που βασίζονται σε δεδομένα στον χώρο της υγειονομικής περίθαλψης, με στόχο την παροχή πρόσθετων πραγματικών στοιχείων που συνδέονται με την ΑΤΥ. Η εθελοντική συνεργασία στον τομέα της ΑΤΥ μπορεί επίσης να καλύψει τομείς όπως διαγνωστικές μεθόδους που χρησιμοποιούνται για τη συμπλήρωση της θεραπείας, χειρουργικές διαδικασίες, πρόληψη, προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου και προώθησης της υγείας, εργαλεία τεχνολογίας των πληροφοριών και των επικοινωνιών και διαδικασίες ολοκληρωμένης φροντίδας. Οι απαιτήσεις για την αξιολόγηση των διαφορετικών τεχνολογιών υγείας ποικίλλουν ανάλογα με τα ειδικά χαρακτηριστικά τους, συνεπώς θα πρέπει να υπάρχει μια συνεκτική προσέγγιση στον τομέα της ΑΤΥ η οποία ενδείκνυται για τις εν λόγω διαφορετικές τεχνολογίες υγείας.
- (44) Για να διασφαλιστούν διαφανείς και χωρίς αποκλεισμούς κοινές εργασίες, η ομάδα συντονισμού θα πρέπει να προωθεί την ευρεία συμμετοχή και διαβούλευση με οργανώσεις ενδιαφερομένων μερών που παρακολουθούν θέματα ενωσιακής συνεργασίας αναφορικά με την ΑΤΥ, συμπεριλαμβανομένων οργανώσεων ασθενών, οργανώσεων επαγγελματιών του τομέα της υγείας, εταιρειών κλινικών μελετών και επιστημονικών εταιρειών, ενώσεων φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας, οργανώσεων καταναλωτών και άλλων συναφών μη κυβερνητικών οργανώσεων στον τομέα της υγείας. Για τη διευκόλυνση του διαλόγου μεταξύ των οργανώσεων ενδιαφερομένων φορέων και της ομάδας συντονισμού θα πρέπει να συσταθεί δίκτυο ενδιαφερομένων μερών.

- (45) Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι η ποιότητα των κοινών εργασιών είναι ύψιστη από επιστημονικής απόψεως και ότι οι εργασίες αυτές αποτυπώνουν τις τελευταίες εξελίξεις της τεχνολογίας, οι κοινές κλινικές αξιολογήσεις και οι κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις θα πρέπει να τροφοδοτούνται από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες με συναφή ειδική και εις βάθος εμπειρογνώσια. Στους εν λόγω εμπειρογνώμονες θα πρέπει να περιλαμβάνονται κλινικοί εμπειρογνώμονες στον υπό εξέταση θεραπευτικό τομέα, ασθενείς που πάσχουν από την ασθένεια, και άλλοι εμπειρογνώμονες σε συναφείς τομείς, για παράδειγμα στο είδος της υπό εξέταση τεχνολογίας υγείας ή σε θέματα που αφορούν τον σχεδιασμό των κλινικών μελετών. Επιπλέον, τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς μπορούν να χρησιμεύσουν ως πηγή για την υπόδειξη των εν λόγω εμπειρογνώμόνων και για την πρόσβαση στη σχετική γνώση σε συγκεκριμένους θεραπευτικούς τομείς. Οι ασθενείς, οι κλινικοί εμπειρογνώμονες και οι λοιποί σχετικοί εμπειρογνώμονες θα πρέπει να επιλέγονται βάσει της εμπειρογνώσιας τους στον συγκεκριμένο τομέα και να ενεργούν ως μεμονωμένα πρόσωπα και όχι ως εκπρόσωποι συγκεκριμένου οργανισμού, θεσμικού οργάνου ή κράτους μέλους. Προκειμένου να διαφυλαχθεί η επιστημονική ακεραιότητα των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων, θα πρέπει να αναπτυχθούν κανόνες που θα διασφαλίζουν την ανεξαρτησία και την αμεροληψία των ασθενών, των κλινικών εμπειρογνώμόνων και των λοιπών εμπλεκόμενων σχετικών εμπειρογνώμόνων και να αποφεύγονται συγκρούσεις συμφερόντων.
- (46) Η συνεργασία στον τομέα της ΑΤΥ παίζει σημαντικό ρόλο σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής της τεχνολογίας υγείας, τόσο από τα αρχικά στάδια ανάπτυξης, μέσω «ανίχνευσης ορίζοντα» και κοινής επιστημονικής διαβούλευσης, όσο και αργότερα, όταν η τεχνολογία υγείας κυκλοφορήσει στην αγορά, μέσω κοινής κλινικής αξιολόγησης και της επικαιροποίησής της.

- (47) Για να διασφαλιστεί η ενιαία και καθοδηγούμενη από τα κράτη μέλη προσέγγιση των κοινών εργασιών που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, η ομάδα συντονισμού θα πρέπει να διαμορφώσει τα λεπτομερή διαδικαστικά της στάδια και το χρονοδιάγραμμά τους για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις, τις επικαιροποιήσεις των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις. Εφόσον κριθεί σκόπιμο, και λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα των εργασιών που έχουν αναληφθεί στο πλαίσιο των κοινών δράσεων του δικτύου EUnetHTA, η ομάδα συντονισμού θα πρέπει να διαμορφώσει διακριτούς κανόνες για τα φάρμακα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- (48) Η ομάδα συντονισμού θα πρέπει να αναπτύξει μεθοδολογική καθοδήγηση σχετικά με τις κοινές εργασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα της ιατρικής βάσει αποδείξεων. Η διαδικασία αξιολόγησης θα πρέπει να βασίζεται σε συναφή, επικαιροποιημένα και υψηλής ποιότητας κλινικά στοιχεία. Η ομάδα συντονισμού θα πρέπει επίσης να αναπτύξει καθοδήγηση σχετικά με τον διορισμό αξιολογητών και συναξιολογητών για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις και τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων όσον αφορά την επιστημονική εμπειρογνώσια που απαιτείται για την υλοποίηση των κοινών εργασιών που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

- (49) Για τη διασφάλιση ενιαίας προσέγγισης των κοινών εργασιών που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή ώστε να αποφασίζει ότι, όταν τηρούνται ορισμένες προϋποθέσεις, άλλα φάρμακα θα πρέπει να υποβληθούν σε κοινές κλινικές αξιολογήσεις σε ημερομηνία προγενέστερη από εκείνη που ορίζεται στον παρόντα κανονισμό, να επιλέγει ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που θα υποβληθούν σε κοινές κλινικές αξιολογήσεις, και να θεσπίζει λεπτομερείς διαδικαστικούς κανόνες σχετικά με ορισμένες πτυχές των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων, γενικούς διαδικαστικούς κανόνες σχετικά με ορισμένες πτυχές των κοινών κλινικών αξιολογήσεων, και τη μορφή και τα υποδείγματα των εγγράφων υποβολής και των εγγράφων εκθέσεων. Εφόσον κριθεί σκόπιμο, θα πρέπει να διαμορφωθούν διακριτοί κανόνες για τα φάρμακα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹.
- (50) Κατά την κατάρτιση των εκτελεστικών πράξεων που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό, είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων με την ομάδα συντονισμού και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, οι οποίες να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου².

¹ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

² ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

- (51) Για να διασφαλιστεί ότι υπάρχουν επαρκείς διαθέσιμοι πόροι για τις κοινές εργασίες που προβλέπονται βάσει του παρόντος κανονισμού, η Ένωση θα πρέπει να επιδιώκει να παρέχει σταθερή και μόνιμη χρηματοδότηση για τις κοινές εργασίες και την εθελοντική συνεργασία, καθώς και για το πλαίσιο που θα υποστηρίζει τις εν λόγω δραστηριότητες. Η χρηματοδότηση θα πρέπει να καλύπτει ιδίως το κόστος εκπόνησης των εκθέσεων των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να έχουν τη δυνατότητα να αποστέλλουν αποσπασμένους εθνικούς εμπειρογνώμονες στην Επιτροπή, ώστε να στηρίζουν τη γραμματεία της ομάδας συντονισμού.
- (52) Προκειμένου να διευκολυνθούν οι κοινές εργασίες και η ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών στον τομέα της ΑΤΥ, θα πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη για τη δημιουργία μιας πλατφόρμας ΤΠ, η οποία θα περιέχει τις κατάλληλες βάσεις δεδομένων και ασφαλείς διαύλους επικοινωνίας. Η Επιτροπή θα πρέπει να αξιοποιήσει τις βάσεις δεδομένων και τις λειτουργίες που αναπτύσσονται στο πλαίσιο των κοινών δράσεων του δικτύου EUnetHTA για την ανταλλαγή πληροφοριών και στοιχείων, και να στοχεύσει στη διασφάλιση της σύνδεσης μεταξύ της πλατφόρμας ΤΠ και άλλων υποδομών δεδομένων που σχετίζονται με τους σκοπούς της ΑΤΥ, όπως τα μητρώα και οι βάσεις δεδομένων που σχετίζονται με πραγματικά δεδομένα. Κατά την ανάπτυξη της εν λόγω πλατφόρμας ΤΠ, θα πρέπει επίσης να διερευνηθούν οι ευκαιρίες που θα προσφέρει ο μελλοντικός ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων υγείας.

- (53) Για τη διασφάλιση της ομαλής καθιέρωσης και λειτουργίας των κοινών κλινικών αξιολογήσεων σε επίπεδο Ένωσης, καθώς και για την εγγύηση της ποιότητάς τους, κρίνεται σκόπιμο να γίνει η αρχή με μικρό αριθμό κοινών κλινικών αξιολογήσεων. Μετά το πέρας τριών ετών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί σταδιακή αύξηση του αριθμού των κοινών κλινικών αξιολογήσεων.
- (54) Για να διασφαλιστεί ότι το πλαίσιο στήριξης εξακολουθεί να είναι όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματικό και οικονομικά αποδοτικό, η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού το αργότερο τρία έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του. Η έκθεση θα πρέπει να επικεντρώνεται στην επανεξέταση της προστιθέμενης αξίας των κοινών εργασιών για τα κράτη μέλη. Ειδικότερα, η έκθεση θα πρέπει να εξετάζει εάν είναι αναγκαίο να θεσπισθεί μηχανισμός καταβολής τέλους, που θα διασφαλίζει την ανεξαρτησία της ομάδας συντονισμού, μέσω του οποίου οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας θα συνεισφέρουν επίσης στη χρηματοδότηση των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων. Επιπλέον, η έκθεση θα πρέπει να επανεξετάζει τις επιπτώσεις της μη αλληλεπικάλυψης των αιτημάτων παροχής πληροφοριών, δεδομένων, αναλύσεων και λοιπών στοιχείων για κοινή κλινική αξιολόγηση όσον αφορά τη μείωση του διοικητικού φόρτου για τα κράτη μέλη και τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας, τη διευκόλυνση της πρόσβασης στην αγορά για νέα και καινοτόμα προϊόντα και τη μείωση του κόστους. Η έκθεση θα μπορούσε να δώσει το έναυσμα για αξιολόγηση της προόδου που σημειώθηκε όσον αφορά την πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμες τεχνολογίες υγείας, τη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας και την ικανότητα ΑΤΥ σε επίπεδο κρατών μελών.

- (55) Το αργότερο δύο έτη μετά την έναρξη της αξιολόγησης των φαρμάκων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη θα πρέπει να υποβάλουν έκθεση στην Επιτροπή σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και, ιδίως, σχετικά με την εκ μέρους τους αξιολόγηση της προστιθέμενης αξίας των εκθέσεων κοινής κλινικής αξιολόγησης στις εθνικές τους διαδικασίες ΑΤΥ και στον φόρτο εργασίας της ομάδας συντονισμού.
- (56) Για την προσαρμογή του καταλόγου των πληροφοριών που πρέπει να υποβάλλουν οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ με σκοπό την τροποποίηση των παραρτημάτων Ι και ΙΙ. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, οι οποίες να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

- (57) Η οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ προβλέπει ότι η Ένωση ενισχύει και διευκολύνει τη συνεργασία και την ανταλλαγή επιστημονικών πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών στο πλαίσιο εθελοντικού δικτύου που συνδέει τις αρμόδιες εθνικές αρχές ή τους αρμόδιους εθνικούς φορείς για την ΑΤΥ που ορίζουν τα κράτη μέλη. Καθώς τα εν λόγω ζητήματα διευθετούνται από τον παρόντα κανονισμό, η οδηγία 2011/24/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (58) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, και συγκεκριμένα η θέσπιση πλαισίου κοινών κλινικών αξιολογήσεων τεχνολογιών υγείας που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού σε επίπεδο Ένωσης, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορεί όμως, λόγω της κλίμακας και των επιπτώσεων της δράσης, να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, η οποία διατυπώνεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΣΕΕ). Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

¹ Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 45).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1 *Αντικείμενο*

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει:
 - α) το πλαίσιο στήριξης και τις διαδικασίες συνεργασίας των κρατών μελών στον τομέα των τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο Ένωσης·
 - β) μηχανισμό που καθορίζει ότι τυχόν πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις και λοιπά στοιχεία που απαιτούνται για την κοινή κλινική αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας πρέπει να υποβάλλονται από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας μόνο άπαξ σε επίπεδο Ένωσης·
 - γ) κοινούς κανόνες και μεθοδολογίες για την κοινή κλινική αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας.

2. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την αρμοδιότητα των κρατών μελών να εξάγουν συμπεράσματα για τη σχετική αποτελεσματικότητα των τεχνολογιών υγείας ή να λαμβάνουν αποφάσεις σχετικά με τη χρήση μιας τεχνολογίας υγείας στο ειδικό εθνικό τους πλαίσιο υγειονομικής περίθαλψης. Δεν παρεμβαίνει στην αποκλειστική εθνική αρμοδιότητα των κρατών μελών, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις εθνικές αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, ούτε θίγει τυχόν άλλες αρμοδιότητες που αφορούν τη διαχείριση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών ή ιατρικής περίθαλψης από τα κράτη μέλη ή την κατανομή των πόρων που διατίθενται για αυτές.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «φάρμακο»: το φάρμακο όπως ορίζεται στο Άρθρο 1 σημείο 2) της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹.
- 2) «ιατροτεχνολογικό προϊόν»: το ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

¹ Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

- 3) «in vitro διαγωνιστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν»: το in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 2) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746·
- 4) «τεχνολογία υγείας»: η τεχνολογία στον τομέα της υγείας όπως ορίζεται στο άρθρο 3 στοιχείο ιβ) της οδηγίας 2011/24/ΕΕ·
- 5) «αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας» ή «ΑΤΥ»: πολυεπιστημονική διαδικασία που συνοψίζει πληροφορίες σχετικά με τις ιατρικές και κοινωνικές πτυχές και πτυχές που αφορούν τον ασθενή, και με τα οικονομικά και δεοντολογικά ζητήματα που συνδέονται με τη χρήση της τεχνολογίας υγείας με συστηματικό, διαφανή, αμερόληπτο και άρτιο τρόπο·

- 6) «κοινή κλινική αξιολόγηση» μιας τεχνολογίας υγείας: η επιστημονική συλλογή και η περιγραφή συγκριτικής ανάλυσης των διαθέσιμων κλινικών στοιχείων σχετικά με μια τεχνολογία υγείας σε σύγκριση με μία ή περισσότερες άλλες τεχνολογίες υγείας ή υφιστάμενες διαδικασίες, στο πλαίσιο πεδίου αξιολόγησης που συμφωνείται βάσει του παρόντος κανονισμού, και με βάση τις επιστημονικές πτυχές των κλινικών τομέων ΑΤΥ των εξής: της περιγραφής του προβλήματος υγείας που αντιμετωπίζεται μέσω της τεχνολογίας υγείας και της τρέχουσας χρήσης άλλων τεχνολογιών υγείας για την αντιμετώπιση αυτού του προβλήματος υγείας, της περιγραφής και του τεχνικού χαρακτηρισμού της τεχνολογίας υγείας, της σχετικής κλινικής αποτελεσματικότητας και της σχετικής ασφάλειας της τεχνολογίας υγείας·

- 7) «μη κλινική αξιολόγηση»: το μέρος της ΑΤΥ με βάση τους μη κλινικούς τομείς ΑΤΥ για τα ακόλουθα: το κόστος και την οικονομική αξιολόγηση μιας τεχνολογίας υγείας, και τις δεοντολογικές, οργανωτικές, κοινωνικές και νομικές πτυχές της χρήσης της·
- 8) «συνεργατική αξιολόγηση»: η κλινική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος που διενεργείται σε επίπεδο Ένωσης από ορισμένες ενδιαφερόμενες αρχές και φορείς στον τομέα ΑΤΥ, που συμμετέχουν σε εθελοντική βάση·
- 9) «πεδίο αξιολόγησης»: το σύνολο των παραμέτρων για την κοινή κλινική αξιολόγηση όσον αφορά τον πληθυσμό των ασθενών, την επέμβαση, τους δείκτες σύγκρισης και τα αποτελέσματα για την υγεία, που ζητούν από κοινού τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

Ομάδα συντονισμού των κρατών μελών για την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας

1. Συστήνεται ομάδα συντονισμού των κρατών μελών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (η «ομάδα συντονισμού»).

2. Τα κράτη μέλη ορίζουν δικά τους μέλη της στην ομάδα συντονισμού και ενημερώνουν την Επιτροπή επ' αυτού και επί όποιας επακόλουθης αλλαγής. Τα μέλη της ομάδας συντονισμού διορίζουν τους αντιπροσώπους τους στην ομάδα συντονισμού σε ad hoc ή μόνιμη βάση, και ενημερώνουν την Επιτροπή για τον διορισμό τους και για όποια επακόλουθη αλλαγή.
3. Τα μέλη της ομάδας συντονισμού ορίζουν δικές τους εθνικές ή περιφερειακές αρχές και φορείς ως μέλη των υποομάδων της ομάδας συντονισμού. Τα μέλη της ομάδας συντονισμού μπορούν να ορίσουν περισσότερα του ενός μέλη σε μία υποομάδα, συμπεριλαμβανομένου του μέλους της ομάδας συντονισμού, με την επιφύλαξη του κανόνα ότι κάθε κράτος μέλος διαθέτει μία ψήφο. Τα μέλη της υποομάδας διορίζουν τους αντιπροσώπους τους, οι οποίοι διαθέτουν την κατάλληλη εμπειρογνώσια σε θέματα ΑΤΥ, στις υποομάδες σε ad hoc ή μόνιμη βάση και ενημερώνουν την Επιτροπή για τον διορισμό τους και για όποια επακόλουθη αλλαγή. Όταν υπάρχει ανάγκη για ειδικές γνώσεις, μέλη της υποομάδας δύνανται να ορίζουν περισσότερους του ενός αντιπροσώπους.
4. Η ομάδα συντονισμού αποφασίζει, κατ' αρχήν, βάσει ομοφωνίας. Όταν δεν μπορεί να επιτευχθεί ομοφωνία, για τη λήψη της απόφασης απαιτείται η στήριξη των μελών που αντιπροσωπεύουν την απλή πλειοψηφία των κρατών μελών. Κάθε κράτος μέλος διαθέτει μία ψήφο. Τα αποτελέσματα των ψηφοφοριών καταγράφονται στα πρακτικά των συνεδριάσεων της ομάδας συντονισμού. Όταν διεξάγεται ψηφοφορία, τα μέλη δύνανται να ζητήσουν την καταγραφή των αποκλινουσών απόψεων στα πρακτικά της συνεδρίασης κατά τη διάρκεια της οποίας έλαβε χώρα η ψηφοφορία.

5. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου, όταν δεν μπορεί να επιτευχθεί ομοφωνία, η ομάδα συντονισμού εγκρίνει, με ειδική πλειοψηφία όπως ορίζεται στο άρθρο 16 παράγραφος 4 ΣΕΕ και το άρθρο 238 παράγραφος 3 στοιχείο α) ΣΛΕΕ, το ετήσιο πρόγραμμα εργασιών της, την ετήσια έκθεσή της και τη στρατηγική καθοδήγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 7 στοιχεία β) και γ) του παρόντος άρθρου.
6. Δύο εκλεγμένα μέλη της ομάδας συντονισμού από διαφορετικά κράτη μέλη αναλαμβάνουν τον ρόλο του προέδρου και του αντιπροέδρου στις συνεδριάσεις της ομάδας συντονισμού, για περιορισμένη διάρκεια η οποία ορίζεται από τον εσωτερικό της κανονισμό. Ο πρόεδρος και ο αντιπρόεδρος είναι αμερόληπτοι και ανεξάρτητοι. Η Επιτροπή ασκεί καθήκοντα γραμματείας της ομάδας συντονισμού και υποστηρίζει το έργο της σύμφωνα με το άρθρο 28.
7. Η ομάδα συντονισμού:
- α) θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της, τον οποίο επικαιροποιεί εφόσον κρίνεται αναγκαίο·
 - β) εγκρίνει το ετήσιο πρόγραμμα εργασιών και την ετήσια έκθεσή της σύμφωνα με το άρθρο 64·
 - γ) παρέχει στρατηγική καθοδήγηση για τις εργασίες των υποομάδων της·
 - δ) εγκρίνει μεθοδολογική καθοδήγηση για τις κοινές εργασίες σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα της ιατρικής βάσει αποδείξεων·

- ε) εγκρίνει τα λεπτομερή διαδικαστικά στάδια και το χρονοδιάγραμμα για τη διεξαγωγή των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και για τις επικαιροποιήσεις αυτών·
- στ) εγκρίνει λεπτομερή διαδικαστικά στάδια και το χρονοδιάγραμμα για τη διεξαγωγή κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων, συμπεριλαμβανομένης της υποβολής αιτημάτων από τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας·
- ζ) εγκρίνει καθοδήγηση για τον διορισμό των αξιολογητών και των συναξιολογητών για κοινές κλινικές αξιολογήσεις και κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων για την επιστημονική εμπειρογνώσια που απαιτείται·
- η) συντονίζει και εγκρίνει τις εργασίες των υποομάδων της·
- θ) διασφαλίζει τη συνεργασία με τους οικείους φορείς σε επίπεδο Ένωσης που θεσπίστηκαν δυνάμει των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 726/2004, (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746, ώστε να διευκολύνει την παραγωγή πρόσθετων στοιχείων που απαιτούνται για τις εργασίες της·
- ι) διασφαλίζει την επαρκή συμμετοχή οργάνωσεων ενδιαφερόμενων μερών και εμπειρογνομόνων στις εργασίες της·

ια) συστήνει υποομάδες ιδίως για τα εξής:

i) κοινές κλινικές αξιολογήσεις·

ii) κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις·

iii) αναγνώριση των αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας·

iv) ανάπτυξη καθοδήγησης για τη μεθοδολογία και τις διαδικασίες.

8. Η ομάδα συντονισμού και οι υποομάδες της μπορεί να συνέρχονται υπό διαφορετικές συνθέσεις, ιδίως για τις ακόλουθες κατηγορίες τεχνολογιών υγείας: φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα, in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άλλες τεχνολογίες υγείας.

Άρθρο 4
Διασφάλιση ποιότητας

1. Η ομάδα συντονισμού διασφαλίζει ότι οι κοινές εργασίες που εκτελούνται σύμφωνα με τα άρθρα 7 έως 23 είναι ύψιστης ποιότητας, ακολουθούν τα διεθνή πρότυπα της ιατρικής βάσει αποδείξεων και ολοκληρώνονται εγκαίρως. Προς τούτο, η ομάδα συντονισμού θεσπίζει διαδικασίες που επανεξετάζονται συστηματικά. Κατά τη θέσπιση των διαδικασιών αυτών, η ομάδα συντονισμού εξετάζει τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της τεχνολογίας υγείας με την οποία σχετίζονται οι κοινές εργασίες, συμπεριλαμβανομένων των ορφανών φαρμάκων, των εμβολίων και των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών.
2. Η ομάδα συντονισμού θεσπίζει και επανεξετάζει τακτικά τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 3 παράγραφος 7 στοιχεία δ), ε), στ) και ζ).
3. Η ομάδα συντονισμού επανεξετάζει τακτικά, και όπου αρμόζει επικαιροποιεί, την καθοδήγηση για τη μεθοδολογία και τις διαδικασίες που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 3 παράγραφος 7 στοιχεία δ), ε), στ) και ζ).
4. Εφόσον κριθεί σκόπιμο, και λαμβανομένης υπόψη της μεθοδολογίας που έχει ήδη αναπτυχθεί από τις κοινές δράσεις του δικτύου EUnetHTA, διαμορφώνεται συγκεκριμένη καθοδήγηση για τη μεθοδολογία και τις διαδικασίες όσον αφορά τα φάρμακα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Άρθρο 5

Διαφάνεια και σύγκρουση συμφερόντων

1. Η ομάδα συντονισμού ασκεί τις δραστηριότητές της με ανεξαρτησία, αμεροληψία και διαφάνεια.
2. Οι αντιπρόσωποι που διορίζονται στην ομάδα συντονισμού και τις υποομάδες της, και οι ασθενείς, οι κλινικοί εμπειρογνώμονες και λοιποί σχετικοί εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν σε οποιαδήποτε κοινή εργασία δεν έχουν κανένα οικονομικό ή άλλο συμφέρον συνδεδεμένο με τον βιομηχανικό τομέα των φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας που θα μπορούσε να επηρεάσει την ανεξαρτησία ή την αμεροληψία τους.
3. Οι αντιπρόσωποι που διορίζονται στην ομάδα συντονισμού και τις υποομάδες της προβαίνουν σε δήλωση των οικονομικών και άλλων συμφερόντων τους, την οποία επικαιροποιούν ετησίως και όποτε χρειαστεί. Γνωστοποιούν κάθε άλλο γεγονός που περιέρχεται στην αντίληψή τους και το οποίο θα μπορούσε, ευλόγως και με καλή πίστη, να θεωρηθεί ότι συνεπάγεται σύγκρουση συμφερόντων ή ότι μπορεί να οδηγήσει σε σύγκρουση συμφερόντων.

4. Οι αντιπρόσωποι που συμμετέχουν σε συνεδριάσεις της ομάδας συντονισμού και των υποομάδων της δηλώνουν, πριν από κάθε συνεδρίαση, τυχόν συμφέροντα που θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι θίγουν την ανεξαρτησία ή την αμεροληψία τους όσον αφορά τα σημεία της ημερήσιας διάταξης. Εάν η Επιτροπή αποφασίσει ότι ένα δηλωθέν συμφέρον συνιστά σύγκρουση συμφερόντων, ο εν λόγω αντιπρόσωπος δεν συμμετέχει σε καμία συζήτηση ή λήψη απόφασης, ούτε λαμβάνει πληροφορίες σχετικά με το εν λόγω σημείο της ημερήσιας διάταξης. Οι σχετικές δηλώσεις των αντιπροσώπων και η απόφαση της Επιτροπής καταγράφονται στα συνοπτικά πρακτικά της συνεδρίασης.
5. Οι ασθενείς, κλινικοί εμπειρογνώμονες και λοιποί σχετικοί εμπειρογνώμονες δηλώνουν τυχόν οικονομικά και άλλα συμφέροντα σχετικά με τις κοινές εργασίες στις οποίες πρόκειται να συμμετέχουν. Οι σχετικές δηλώσεις και τυχόν συνακόλουθα μέτρα καταγράφονται στα συνοπτικά πρακτικά της συνεδρίασης και στα έγγραφα αποτελεσμάτων των σχετικών κοινών εργασιών.
6. Οι αντιπρόσωποι που διορίζονται στην ομάδα συντονισμού και στις υποομάδες της καθώς και οι ασθενείς, οι κλινικοί εμπειρογνώμονες και λοιποί σχετικοί εμπειρογνώμονες που μετέχουν στις εργασίες μιας υποομάδας υπόκεινται, ακόμη και μετά την παύση των καθηκόντων τους, σε υποχρέωση τήρησης επαγγελματικού απορρήτου.

7. Η Επιτροπή θεσπίζει κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 1 στοιχείο α) και ιδίως κανόνες για την αξιολόγηση της σύγκρουσης συμφερόντων που αναφέρεται στις παραγράφους 3, 4 και 5 του παρόντος άρθρου και τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται όταν προκύπτει σύγκρουση συμφερόντων ή δυνητική σύγκρουση συμφερόντων.

Άρθρο 6

Ετήσιο πρόγραμμα εργασιών και ετήσια έκθεση

1. Η ομάδα συντονισμού εγκρίνει το αργότερο έως τις 30 Νοεμβρίου κάθε έτους, ετήσιο πρόγραμμα εργασιών και, στη συνέχεια, το τροποποιεί εφόσον χρειάζεται.
2. Το ετήσιο πρόγραμμα εργασιών ορίζει τις κοινές εργασίες που θα εκτελεστούν κατά το ημερολογιακό έτος που έπεται της έγκρισής του, οι οποίες καλύπτουν:
 - α) τον προγραμματισμένο αριθμό και είδος των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και τον προγραμματισμένο αριθμό επικαιροποιήσεων των κοινών κλινικών αξιολογήσεων σύμφωνα με το άρθρο 14·
 - β) τον προγραμματισμένο αριθμό των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων·
 - γ) τον προγραμματισμένο αριθμό των αξιολογήσεων στον τομέα της εθελοντικής συνεργασίας, λαμβάνοντας υπόψη τον αντίκτυπό τους στους ασθενείς, τη δημόσια υγεία ή τα συστήματα παροχής υγειονομικής περίθαλψης.

3. Κατά την κατάρτιση ή τροποποίηση του ετήσιου προγράμματος εργασιών, η ομάδα συντονισμού:
- α) λαμβάνει υπόψη τις εκθέσεις για τις αναδυόμενες τεχνολογίες υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 22·
 - β) λαμβάνει υπόψη την πληροφόρηση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων που παρέχεται από την Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 28 αναφορικά με το στάδιο εξέτασης των αιτήσεων που έχουν υποβληθεί και που πρόκειται να υποβληθούν για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 7· καθώς καθίστανται διαθέσιμα νέα δεδομένα από τις κανονιστικές διαδικασίες, η Επιτροπή διαβιβάζει αυτή την πληροφόρηση στην ομάδα συντονισμού ώστε να μπορεί να τροποποιηθεί το ετήσιο πρόγραμμα εργασιών·
 - γ) λαμβάνει υπόψη την πληροφόρηση που παρέχεται από το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων που συγκροτήθηκε με το άρθρο 103 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 («Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων») ή από άλλες πηγές, καθώς και από την Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 28 του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τις εργασίες των σχετικών ομάδων εμπειρογνομόνων που αναφέρονται στο άρθρο 106 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 («ομάδες εμπειρογνομόνων»)·
 - δ) διαβουλεύεται με το δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών που αναφέρεται στο άρθρο 29 και λαμβάνει υπόψη τις παρατηρήσεις του·
 - ε) λαμβάνει υπόψη τους πόρους που διατίθενται στην ομάδα συντονισμού για τις κοινές εργασίες·
 - στ) διαβουλεύεται με την Επιτροπή για το σχέδιο του ετήσιου προγράμματος εργασιών και λαμβάνει υπόψη τη γνώμη της.

4. Η ομάδα συντονισμού εγκρίνει την ετήσια έκθεσή της το αργότερο έως τις 28 Φεβρουαρίου κάθε έτους.
5. Η ετήσια έκθεση παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις κοινές εργασίες που εκτελέστηκαν κατά το ημερολογιακό έτος που προηγείται της έγκρισής της.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΚΟΙΝΕΣ ΕΡΓΑΣΙΕΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΣΕ ΕΠΙΠΕΔΟ ΈΝΩΣΗΣ

ΤΜΗΜΑ 1

ΚΟΙΝΕΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΙΣ

Άρθρο 7

Τεχνολογίες υγείας που υπόκεινται σε κοινές κλινικές αξιολογήσεις

1. Οι ακόλουθες τεχνολογίες υγείας υπόκεινται σε κοινές κλινικές αξιολογήσεις:
 - α) φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 και το άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, για τα οποία η αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας υποβάλλεται σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό μετά τις σχετικές ημερομηνίες που ορίζονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, και για τα οποία η εν λόγω αίτηση συμμορφώνεται με το άρθρο 8 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

- β) φάρμακα τα οποία έχουν άδεια στην Ένωση και για τα οποία έχει δημοσιευθεί έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης, σε περιπτώσεις όπου χορηγείται άδεια δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 2001/83/EK για τροποποίηση υφιστάμενης άδειας κυκλοφορίας που αντιστοιχεί σε νέα θεραπευτική ένδειξη·
- γ) ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στις κατηγορίες IIβ ή III σύμφωνα με το άρθρο 51 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, για τα οποία οι σχετικές ομάδες εμπειρογνομόνων έχουν παράσχει επιστημονική γνώμη στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 54 του εν λόγω κανονισμού, και που υπόκεινται σε επιλογή δυνάμει της παραγράφου 4 του παρόντος άρθρου·
- δ) in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην κατηγορία Δ σύμφωνα με το άρθρο 47 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, για τα οποία οι σχετικές ομάδες εμπειρογνομόνων έχουν παράσχει τη γνώμη τους στο πλαίσιο της διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 48 παράγραφος 6 του εν λόγω κανονισμού και που υπόκεινται σε επιλογή δυνάμει της παραγράφου 4 του παρόντος άρθρου.

2. Οι ημερομηνίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) έχουν ως εξής:

- α) ... [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], για τα φάρμακα με νέες δραστικές ουσίες για τα οποία ο αιτών δηλώνει στην αίτησή του για χορήγηση άδειας που υποβάλλεται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ότι περιέχουν νέα δραστική ουσία για την οποία η θεραπευτική ένδειξη είναι η θεραπεία του καρκίνου, και για τα φάρμακα που ρυθμίζονται ως φάρμακα προηγμένων θεραπειών δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹.
- β) ... [τρία έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], για τα φάρμακα που χαρακτηρίζονται ως ορφανά φάρμακα δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου².
- γ) ... [πέντε έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], για φάρμακα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εκτός από εκείνα που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β) της παρούσας παραγράφου.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121).

² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα (ΕΕ L 18 της 22.1.2000, σ. 1).

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή, κατόπιν σύστασης της ομάδας συντονισμού, εκδίδει απόφαση μέσω εκτελεστικής πράξης η οποία ορίζει ότι τα φάρμακα που αναφέρονται στην εν λόγω παράγραφο υποβάλλονται σε κοινή κλινική αξιολόγηση σε ημερομηνία προγενέστερη από τις ημερομηνίες που ορίζονται στην εν λόγω παράγραφο, υπό την προϋπόθεση ότι το φάρμακο, ειδικότερα σύμφωνα με το άρθρο 22, έχει τη δυνατότητα να αντιμετωπίζει μια μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη ή κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή έχει σημαντικό αντίκτυπο στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.
4. Μετά την...[ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή, αφότου ζητήσει σύσταση από την ομάδα συντονισμού, εκδίδει απόφαση μέσω εκτελεστικής πράξης και τουλάχιστον ανά διετία, με την οποία επιλέγονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία γ) και δ) για διενέργεια κοινών κλινικών αξιολογήσεων με βάση ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα κριτήρια:
- α) τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες·
 - β) τον βαθμό καινοτομίας·
 - γ) τον ενδεχόμενο αντίκτυπο στους ασθενείς, τη δημόσια υγεία ή τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης·
 - δ) την ενσωμάτωση λογισμικού που χρησιμοποιεί τεχνητή νοημοσύνη, τεχνολογίες μηχανικής μάθησης ή αλγορίθμους·

ε) τη σημαντική διασυνοριακή διάσταση·

στ) τη μεγάλη προστιθέμενη αξία σε επίπεδο Ένωσης.

5. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στις παραγράφους 3 και 4 του παρόντος άρθρου εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33 παράγραφος 2.

Άρθρο 8

Εκκίνηση των κοινών κλινικών αξιολογήσεων

1. Η ομάδα συντονισμού διενεργεί κοινές κλινικές αξιολογήσεις για τις τεχνολογίες υγείας με βάση το ετήσιο πρόγραμμα εργασιών της.
2. Η ομάδα συντονισμού ξεκινά τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις των τεχνολογιών υγείας ορίζοντας μια υποομάδα για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις που επιβλέπει τη διενέργεια της κοινής κλινικής αξιολόγησης για λογαριασμό της ομάδας συντονισμού.

3. Η κοινή κλινική αξιολόγηση διενεργείται σύμφωνα με τη διαδικασία που θεσπίζει η ομάδα συντονισμού βάσει των απαιτήσεων που ορίζονται στο παρόν άρθρο, στο άρθρο 3 παράγραφος 7 στοιχείο ε) και στα άρθρα 4, 9, 10, 11, 12, καθώς και βάσει των απαιτήσεων που θεσπίζονται δυνάμει των άρθρων 15, 25 και 26.
4. Η ορισθείσα υποομάδα διορίζει έναν αξιολογητή και έναν συναξιολογητή μεταξύ των μελών της, από διαφορετικά κράτη μέλη, για να διενεργήσουν την κοινή κλινική αξιολόγηση. Για τον διορισμό τους λαμβάνεται υπόψη η επιστημονική εμπειρογνώσια που απαιτείται για την αξιολόγηση. Εάν η τεχνολογία υγείας έχει αποτελέσει αντικείμενο κοινής επιστημονικής διαβούλευσης σύμφωνα με τα άρθρα 16 έως 21, ο αξιολογητής και ο συναξιολογητής είναι διαφορετικά πρόσωπα από εκείνα που διορίζονται δυνάμει του άρθρου 18 παράγραφος 3 για την κατάρτιση του εγγράφου αποτελεσμάτων της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης.
5. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 4, εάν σε εξαιρετικές περιστάσεις η αναγκαία ειδική εμπειρογνώσια δεν είναι άλλως διαθέσιμη, ο ίδιος αξιολογητής ή συναξιολογητής, ή και οι δύο, που επιλαμβάνονται της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης μπορούν να διορισθούν για να διενεργήσουν την κοινή κλινική αξιολόγηση. Ο διορισμός αυτός δικαιολογείται ενώπιον της ομάδας συντονισμού και υπόκειται σε έγκριση από αυτήν, ενώ καταγράφεται στην έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης.

6. Η ορισθείσα υποομάδα εκκινεί διαδικασία οριοθέτησης του πεδίου εφαρμογής με την οποία προσδιορίζει τις σχετικές παραμέτρους για το πεδίο της αξιολόγησης. Το πεδίο της αξιολόγησης είναι περιεκτικό και αποτυπώνει τις ανάγκες των κρατών μελών όσον αφορά τις παραμέτρους και τις πληροφορίες, τα δεδομένα, την ανάλυση και λοιπά στοιχεία που πρέπει να υποβληθούν από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας. Το πεδίο της αξιολόγησης περιλαμβάνει ειδικότερα όλες τις σχετικές παραμέτρους για την αξιολόγηση όσον αφορά:

- α) τον πληθυσμό των ασθενών·
- β) την παρέμβαση ή τις παρεμβάσεις·
- γ) τον δείκτη ή τους δείκτες σύγκρισης·
- δ) τα αποτελέσματα για την υγεία.

Η διαδικασία οριοθέτησης λαμβάνει επίσης υπόψη τις πληροφορίες που παρέχει ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και τις παρατηρήσεις που υποβάλλουν ασθενείς, κλινικοί εμπειρογνώμονες και λοιποί σχετικοί εμπειρογνώμονες.

7. Η ομάδα συντονισμού ενημερώνει την Επιτροπή για το πεδίο της αξιολόγησης των κοινών κλινικών αξιολογήσεων.

Άρθρο 9

Οι εκθέσεις των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και ο φάκελος του φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας

1. Μετά την κοινή κλινική αξιολόγηση καταρτίζεται έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης η οποία συνοδεύεται από συνοπτική έκθεση. Οι εν λόγω εκθέσεις δεν περιέχουν αξιολογικές κρίσεις ή συμπεράσματα σχετικά με τη συνολική κλινική προστιθέμενη αξία της αξιολογούμενης τεχνολογίας υγείας, περιορίζονται δε σε μια περιγραφή της επιστημονικής ανάλυσης:
 - α) των σχετικών συνεπειών της τεχνολογίας υγείας όπως εκτιμώνται στα αποτελέσματα για την υγεία έναντι των επιλεγεισών παραμέτρων που βασίζονται στο πεδίο της αξιολόγησης όπως ορίζεται δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφος 6·
 - β) του βαθμού βεβαιότητας των σχετικών συνεπειών λαμβάνοντας υπόψη τα πλεονεκτήματα και τους περιορισμούς των διαθέσιμων στοιχείων.
2. Οι εκθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 βασίζονται σε έναν φάκελο που περιέχει σε πλήρη και επικαιροποιημένη μορφή πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις και λοιπά στοιχεία που υποβάλλει ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για την αξιολόγηση των παραμέτρων που περιλαμβάνονται στο πεδίο της αξιολόγησης.

3. Ο φάκελος πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
- α) τα υποβληθέντα στοιχεία είναι πλήρη όσον αφορά τις διαθέσιμες μελέτες και δεδομένα που θα μπορούσαν να συμβάλουν στην αξιολόγηση·
 - β) τα δεδομένα έχουν αναλυθεί με τη χρήση κατάλληλων μεθόδων για την επίλυση κάθε ερευνητικού αντικειμένου της αξιολόγησης·
 - γ) η παρουσίαση των δεδομένων είναι καλά διαρθρωμένη και διαφανής ώστε να καθίσταται δυνατή η κατάλληλη αξιολόγηση εντός των διαθέσιμων περιορισμένων χρονικών πλαισίων·
 - δ) περιλαμβάνει την υποκείμενη τεκμηρίωση σχετικά με την πληροφόρηση που υποβάλλεται, ώστε να μπορούν οι αξιολογητές και οι συναξιολογητές να επαληθεύουν την ακρίβεια των πληροφοριών.
4. Ο φάκελος για τα φάρμακα περιλαμβάνει τις πληροφορίες που παρατίθενται στο παράρτημα Ι. Ο δε φάκελος για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιλαμβάνει τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ.
5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 32, για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι σχετικά με τις πληροφορίες που απαιτούνται στον φάκελο για τα φάρμακα, και για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ σχετικά με τις πληροφορίες που απαιτούνται στον φάκελο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Άρθρο 10

Υποχρεώσεις των φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και συνέπειες της μη συμμόρφωσης

1. Η Επιτροπή ενημερώνει τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για το πεδίο της αξιολόγησης και ζητά την υποβολή του φακέλου (πρώτο αίτημα). Το εν λόγω αίτημα περιλαμβάνει την προθεσμία υποβολής καθώς και το υπόδειγμα φακέλου σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 1 στοιχείο α), και αναφέρει τις απαιτήσεις σχετικά με τον φάκελο σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφοι 2, 3 και 4. Για τα φάρμακα, η προθεσμία υποβολής ορίζεται το αργότερο 45 ημέρες πριν από την προβλεπόμενη προθεσμία υποβολής της γνώμης της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.
2. Ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας υποβάλλει τον φάκελο στην Επιτροπή σύμφωνα με το αίτημα υποβολής δυνάμει της παραγράφου 1.
3. Ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας δεν υποβάλλει σε εθνικό επίπεδο πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις ή λοιπά στοιχεία που έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε επίπεδο Ένωσης. Η εν λόγω απαίτηση δεν θίγει τα αιτήματα για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με φάρμακα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των προγραμμάτων έγκαιρης πρόσβασης σε επίπεδο κρατών μελών που στοχεύουν να παρέχουν πρόσβαση για τους ασθενείς σε φάρμακα σε περιπτώσεις μεγάλων μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών προτού εγκριθούν άδειες κυκλοφορίας με κεντρική διαδικασία.

4. Όταν η Επιτροπή επιβεβαιώσει ότι ο φάκελος υπεβλήθη εγκαίρως σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και ότι πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 9 παράγραφοι 2, 3 και 4, η Επιτροπή καθιστά διαθέσιμο τον φάκελο στα μέλη της ομάδας συντονισμού εγκαίρως μέσω της πλατφόρμας ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 30 και ενημερώνει σχετικά τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας.
5. Όταν η Επιτροπή κρίνει ότι ο φάκελος δεν πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 9 παράγραφοι 2, 3 και 4, ζητά τις πληροφορίες, τα δεδομένα, τις αναλύσεις και λοιπά στοιχεία που εκκρεμούν από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας (δεύτερο αίτημα). Σε τέτοια περίπτωση, ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας υποβάλλει τις ζητούμενες πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις και λοιπά στοιχεία σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα που καθορίζεται βάσει του άρθρου 15.
6. Όταν, μετά το δεύτερο αίτημα το οποίο αναφέρεται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή εκτιμά ότι ο φάκελος δεν υπεβλήθη εγκαίρως από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας, ή πιστοποιεί ότι αυτός δεν πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 9 παράγραφοι 2, 3 και 4, η ομάδα συντονισμού διακόπτει την κοινή κλινική αξιολόγηση. Εάν η αξιολόγηση διακοπεί, η Επιτροπή προβαίνει σε δήλωση στην πλατφόρμα ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 30 όπου δικαιολογεί τους λόγους της διακοπής και ενημερώνει σχετικά τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας. Σε περίπτωση διακοπής της κοινής κλινικής αξιολόγησης, το άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο δ) δεν εφαρμόζεται.

7. Όταν η κοινή κλινική αξιολόγηση διακοπεί και η ομάδα συντονισμού, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο ε), λάβει στη συνέχεια πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις και λοιπά στοιχεία που εντάσσονταν στο αίτημα υποβολής που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, η ομάδα συντονισμού δύναται να επανεκκινήσει μια κοινή κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο παρόν τμήμα, μόλις η Επιτροπή επιβεβαιώσει ότι έχουν εκπληρωθεί οι απαιτήσεις του άρθρου 9 παράγραφοι 2, 3 και 4.
8. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 7, όταν επανεκκινήσει μια κοινή κλινική αξιολόγηση, η Επιτροπή δύναται να ζητήσει από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας να υποβάλει ενημερώσεις των πληροφοριών, δεδομένων, αναλύσεων και λοιπών στοιχείων που υπεβλήθησαν προηγουμένως.

Άρθρο 11

Διαδικασία αξιολόγησης για κοινές κλινικές αξιολογήσεις

1. Με βάση τον φάκελο που υπέβαλε ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και το πεδίο της αξιολόγησης όπως ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 6, ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, καταρτίζει τα σχέδια κοινών κλινικών αξιολογήσεων και συνοπτικών εκθέσεων. Η ομάδα συντονισμού εγκρίνει τα σχέδια των εκθέσεων σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα που ορίζεται δυνάμει του άρθρου 3 παράγραφος 7 στοιχείο ε). Η ολοκλήρωση του εν λόγω χρονοδιαγράμματος επέρχεται:
 - α) για τα φάρμακα, το αργότερο 30 ημέρες μετά την έκδοση απόφασης της Επιτροπής με την οποία χορηγείται άδεια κυκλοφορίας·

β) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σύμφωνα με τις διαδικασίες για κοινές κλινικές αξιολογήσεις που εγκρίθηκαν δυνάμει του άρθρου 3 παράγραφος 7 στοιχείο ε) και του άρθρου 15 παράγραφος 1 στοιχείο β).

2. Όταν ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της κατάρτισης των σχεδίων των εκθέσεων, θεωρήσει ότι απαιτούνται περαιτέρω προδιαγραφές ή διασαφηνίσεις ή πρόσθετες πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις ή λοιπά στοιχεία προκειμένου να διεξαχθεί η αξιολόγηση, η Επιτροπή ζητά από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας να παράσχει τις εν λόγω πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις ή λοιπά στοιχεία. Οι αξιολογητές και οι συναξιολογητές δύνανται επίσης να έχουν πρόσβαση σε βάσεις δεδομένων και σε άλλες πηγές κλινικών πληροφοριών, όπως μητρώα ασθενών, όταν αυτό κρίνεται αναγκαίο. Όταν νέα κλινικά δεδομένα καθίστανται διαθέσιμα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης, ο σχετικός φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας ενημερώνει προορατικά την ομάδα συντονισμού.
3. Τα μέλη της ορισθείσας υποομάδας υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους επί των σχεδίων εκθέσεων.
4. Η υποομάδα εξασφαλίζει ότι οι ασθενείς, κλινικοί εμπειρογνώμονες και λοιποί σχετικοί εμπειρογνώμονες συμμετέχουν στην διαδικασία αξιολόγησης με το να τους δίνεται η ευκαιρία να παρέχουν συμβολή επί των σχεδίων εκθέσεων. Η εν λόγω συμβολή παρέχεται εντός του πλαισίου και εντός του χρονικού πλαισίου που ορίζεται δυνάμει του άρθρου 15 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και του άρθρου 25 παράγραφος 1 στοιχείο β), και της διαδικασίας που εγκρίνει η ομάδα συντονισμού, και καθίσταται εγκαίρως διαθέσιμη στην ομάδα συντονισμού μέσω της πλατφόρμας ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 30.

5. Τα σχέδια εκθέσεων διατίθενται στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας. Ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας επισημαίνει τυχόν αμιγώς τεχνικές ή πραγματολογικές ανακρίβειες σύμφωνα με τα χρονοδιαγράμματα που καθορίζονται βάσει του άρθρου 15. Ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας επισημαίνει επίσης κάθε πληροφορία που θεωρεί εμπιστευτική και αιτιολογεί τον ευαίσθητο χαρακτήρα της από εμπορική άποψη. Ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας δεν διατυπώνει παρατηρήσεις επί των αποτελεσμάτων του σχεδίου αξιολόγησης.
6. Κατόπιν της παραλαβής και της εξέτασης των παρατηρήσεων που διατυπώνονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο, ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, καταρτίζει αναθεωρημένα σχέδια εκθέσεων και τα υποβάλει στην ομάδα συντονισμού μέσω της πλατφόρμας ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 30.

Άρθρο 12

Οριστικοποίηση της κοινής κλινικής αξιολόγησης

1. Μόλις παραλάβει τα αναθεωρημένα σχέδια κοινών κλινικών αξιολογήσεων και συνοπτικών εκθέσεων, η ομάδα συντονισμού επανεξετάζει τις εν λόγω εκθέσεις.
2. Η ομάδα συντονισμού επιδιώκει να εγκρίνει τα αναθεωρημένα σχέδια εκθέσεων με ομοφωνία, εντός του χρονοδιαγράμματος που ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 7 στοιχείο ε) και σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχείο γ). Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 3 παράγραφος 4, όταν δεν μπορεί να υπάρξει ομοφωνία, οι αποκλίνουσες επιστημονικές απόψεις, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών λόγων επί των οποίων βασίζονται οι απόψεις αυτές, ενσωματώνονται στις εκθέσεις και οι εκθέσεις θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί.

3. Η ομάδα συντονισμού υποβάλει τις εγκριθείσες εκθέσεις στην Επιτροπή για διαδικαστική επανεξέταση δυνάμει του άρθρου 28 στοιχείο δ). Όταν η Επιτροπή, εντός 10 εργάσιμων ημερών από την παραλαβή των εγκριθεισών εκθέσεων, συμπεράνει ότι οι εν λόγω εκθέσεις δεν συνάδουν με τους διαδικαστικούς κανόνες που ορίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού ή ότι αποκλίνουν από τις απαιτήσεις που ενέκρινε η ομάδα συντονισμού δυνάμει του παρόντος κανονισμού, ενημερώνει την ομάδα συντονισμού για τους λόγους που την οδήγησαν σε αυτό το συμπέρασμα και ζητά την επανεξέταση των εκθέσεων. Η ομάδα συντονισμού επανεξετάζει τις εκθέσεις από διαδικαστική σκοπιά, προβαίνει σε τυχόν αναγκαίες διορθωτικές κινήσεις και επανεγκρίνει τις εκθέσεις σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου.
4. Η Επιτροπή δημοσιεύει εγκαίρως τις εκθέσεις που είναι διαδικαστικά σύμφωνες και έχουν εγκριθεί ή επανεγκριθεί από την ομάδα συντονισμού στην ιστοσελίδα της πλατφόρμας ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 30 παράγραφος 1 στοιχείο α) το οποίο είναι προσβάσιμο στο κοινό, ενημερώνει δε τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για τη δημοσίευση.
5. Εάν η Επιτροπή συμπεράνει ότι οι επανεγκριθείσες εκθέσεις εξακολουθούν να μην τηρούν τους διαδικαστικούς κανόνες που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, καθιστά εγκαίρως διαθέσιμες τις εν λόγω εκθέσεις και τη διαδικαστική επανεξέτασή τους στο ασφαλές εσωτερικό δίκτυο της πλατφόρμας ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 30 παράγραφος 1 στοιχείο β) προς εξέταση από τα κράτη μέλη και ενημερώνει τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας αντιστοίχως. Η ομάδα συντονισμού περιλαμβάνει συνοπτικές εκθέσεις σχετικά με τις εν λόγω εκθέσεις στην ετήσια έκθεσή της που εγκρίνεται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 και δημοσιεύεται στην πλατφόρμα ΤΠ όπως ορίζεται στο άρθρο 30 παράγραφος 3 στοιχείο ζ).

Άρθρο 13

Δικαιώματα και υποχρεώσεις των κρατών μελών

1. Όταν πραγματοποιούν εθνική ΑΤΥ για μια τεχνολογία υγείας για την οποία έχουν δημοσιευτεί εκθέσεις κοινών κλινικών αξιολογήσεων ή αναφορικά με την οποία έχει ξεκινήσει κοινή κλινική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη:
 - α) λαμβάνουν δεόντως υπόψη τις δημοσιευθείσες εκθέσεις κοινής κλινικής αξιολόγησης και κάθε άλλη πληροφορία που είναι διαθέσιμη στην πλατφόρμα ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 30, συμπεριλαμβανομένης της δήλωσης διακοπής σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 6, αναφορικά με την εν λόγω κοινή κλινική αξιολόγηση, στις οικείες ΑΤΥ σε επίπεδο κράτους μέλους· αυτό δεν επηρεάζει την ικανότητα των κρατών μελών να συναγάγουν δικά τους συμπεράσματα για τη συνολική κλινική προστιθέμενη αξία μιας τεχνολογίας υγείας στο πλαίσιο του οικείου συστήματος υγειονομικής περίθαλψης και να εξετάσουν τα συναφή, εν προκειμένω, τμήματα των εν λόγω εκθέσεων·

- β) επισυνάπτουν τον φάκελο που υποβάλει ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 στην τεκμηρίωση της ΑΤΥ σε επίπεδο κράτους μέλους·
- γ) επισυνάπτουν τη δημοσιευθείσα έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης στην έκθεση ΑΤΥ σε επίπεδο κράτους μέλους·
- δ) δεν ζητούν σε εθνικό επίπεδο πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις ή λοιπά στοιχεία που έχει υποβάλει ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 ή 5·
- ε) κοινοποιούν αμέσως στην ομάδα συντονισμού, μέσω της πλατφόρμας ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 30, κάθε πληροφορία, δεδομένο, ανάλυση και άλλο στοιχείο που λαμβάνουν από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο κράτους μέλους και το οποίο εντάσσεται στο αίτημα που υποβάλλεται δυνάμει του άρθρου 10 παράγραφος 1.

2. Τα κράτη μέλη παρέχουν στην ομάδα συντονισμού μέσω της πλατφόρμας ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 30 πληροφορίες για την εθνική ΑΤΥ για μια τεχνολογία υγείας η οποία έχει αποτελέσει αντικείμενο κοινής κλινικής αξιολόγησης εντός 30 ημερών από την ημερομηνία ολοκλήρωσής της. Ειδικότερα, τα κράτη μέλη παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο οι εκθέσεις κοινής κλινικής αξιολόγησης συνεκτιμήθηκαν κατά τη διενέργεια εθνικών ΑΤΥ. Η Επιτροπή, βάσει πληροφοριών από τα κράτη μέλη, συνοψίζει την αξιοποίηση των εκθέσεων κοινής κλινικής αξιολόγησης στις ΑΤΥ σε επίπεδο κράτους μέλους και δημοσιεύει μια έκθεση για αυτήν την επισκόπηση στην πλατφόρμα ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 30 στο τέλος κάθε έτους για να διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ κρατών μελών.

Άρθρο 14

Επικαιροποιήσεις των κοινών κλινικών αξιολογήσεων

1. Η ομάδα συντονισμού πραγματοποιεί επικαιροποιήσεις των κοινών κλινικών αξιολογήσεων όταν η αρχική έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης προσδιορίζει την ανάγκη επικαιροποίησης όταν προκύψουν πρόσθετα στοιχεία για περαιτέρω αξιολόγηση.
2. Η ομάδα συντονισμού δύναται να διενεργεί επικαιροποιήσεις των κοινών κλινικών αξιολογήσεων εφόσον ζητηθεί από ένα ή περισσότερα από τα μέλη της και διατίθενται νέα κλινικά στοιχεία. Κατά την κατάρτιση του ετήσιου προγράμματος εργασιών, η ομάδα συντονισμού μπορεί να επανεξετάσει και να αποφασίσει κατά πόσον είναι αναγκαία η επικαιροποίηση κοινών κλινικών αξιολογήσεων.

3. Οι επικαιροποιήσεις διενεργούνται σύμφωνα με τις ίδιες απαιτήσεις που ορίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις και τους διαδικαστικούς κανόνες που θεσπίζονται δυνάμει του άρθρου 15 παράγραφος 1.
4. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 1 και 2, τα κράτη μέλη δύνανται να διενεργούν εθνικές επικαιροποιήσεις των αξιολογήσεων τεχνολογιών υγείας που έχουν υποβληθεί σε κοινή κλινική αξιολόγηση. Τα μέλη της ομάδας συντονισμού ενημερώνουν την ομάδα συντονισμού πριν από την έναρξη τέτοιων επικαιροποιήσεων. Όταν η ανάγκη να διενεργηθεί η επικαιροποίηση αφορά περισσότερα από ένα κράτη μέλη, τα ενδιαφερόμενα μέλη μπορούν να ζητήσουν από την ομάδα συντονισμού να διενεργήσει κοινή επικαιροποίηση σύμφωνα με την παράγραφο 2.
5. Όταν ολοκληρωθούν, οι εθνικές επικαιροποιήσεις κοινοποιούνται στα μέλη της ομάδας συντονισμού μέσω της πλατφόρμας ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 30.

Άρθρο 15

Έγκριση λεπτομερών διαδικαστικών κανόνων για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις

1. Η Επιτροπή θεσπίζει, με εκτελεστικές πράξεις, λεπτομερείς διαδικαστικούς κανόνες σχετικά με:
 - α) τη συνεργασία, ιδίως μέσω της ανταλλαγής πληροφοριών, με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για την εκπόνηση και την επικαιροποίηση κοινών κλινικών αξιολογήσεων φαρμάκων·

- β) τη συνεργασία, ιδίως μέσω της ανταλλαγής πληροφοριών, με τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τις ομάδες εμπειρογνομόνων για την εκπόνηση και την επικαιροποίηση των κοινών κλινικών αξιολογήσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- γ) την αλληλεπίδραση, συμπεριλαμβανομένου του χρόνου αυτής, με την ομάδα συντονισμού, τις υποομάδες της και τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας, τους ασθενείς, τους κλινικούς εμπειρογνώμονες και λοιπούς σχετικούς εμπειρογνώμονες και μεταξύ αυτών κατά τη διάρκεια των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και των επικαιροποιήσεων.

- 2. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33 παράγραφος 2.

ΤΜΗΜΑ 2

ΚΟΙΝΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ

Άρθρο 16

Αρχές των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων

1. Η ομάδα συντονισμού διεξάγει κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις με σκοπό την ανταλλαγή πληροφοριών με τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σχετικά με τα οικεία σχέδια ανάπτυξης για συγκεκριμένη τεχνολογία υγείας. Οι εν λόγω διαβουλεύσεις διευκολύνουν την παραγωγή στοιχείων που πληρούν τις πιθανές απαιτήσεις τεκμηρίωσης μεταγενέστερης κοινής κλινικής αξιολόγησης για την εν λόγω τεχνολογία υγείας. Η κοινή επιστημονική διαβούλευση περιλαμβάνει συνάντηση με τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και καταλήγει στην εκπόνηση εγγράφου αποτελεσμάτων στο οποίο περιγράφεται η διατυπωθείσα επιστημονική σύσταση. Οι κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις αφορούν ειδικότερα όλες τις σχετικές πτυχές σχεδιασμού των κλινικών μελετών ή σχεδιασμού των κλινικών ερευνών, συμπεριλαμβανομένων των δεικτών σύγκρισης, των παρεμβάσεων, των αποτελεσμάτων για την υγεία και των πληθυσμών των ασθενών. Όταν διεξάγονται κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις για τεχνολογίες υγείας πλην φαρμάκων, λαμβάνονται υπόψη τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά αυτών των τεχνολογιών υγείας.

2. Μια τεχνολογία υγείας είναι επιλέξιμη για κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, όταν είναι πιθανό να αποτελέσει αντικείμενο κοινών κλινικών αξιολογήσεων σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 και όταν οι κλινικές μελέτες και οι κλινικές έρευνες βρίσκονται ακόμη στο στάδιο του προγραμματισμού.
3. Το έγγραφο αποτελεσμάτων της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης δεν παράγει έννομα αποτελέσματα στα κράτη μέλη, την ομάδα συντονισμού ή τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας. Οι κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις δεν θίγουν την κοινή κλινική αξιολόγηση που μπορεί να διεξάγεται για την ίδια τεχνολογία υγείας.
4. Όταν κράτος μέλος διεξάγει εθνική επιστημονική διαβούλευση για τεχνολογία υγείας που έχει αποτελέσει το αντικείμενο κοινής επιστημονικής διαβούλευσης, προκειμένου να τη συμπληρώσει ή να εξετάσει ζητήματα που αφορούν ειδικά το πλαίσιο σχετικά με το σύστημα εθνικής ΑΤΥ, το ενδιαφερόμενο μέλος της ομάδας συντονισμού ενημερώνει σχετικά την ομάδα συντονισμού μέσω της πλατφόρμας ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 30.

5. Οι κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις σχετικά με φάρμακα μπορούν να πραγματοποιηθούν παράλληλα με την παροχή επιστημονικών συμβουλών από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων δυνάμει του άρθρου 57 παράγραφος 1 στοιχείο ξ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Οι εν λόγω παράλληλες διαβουλεύσεις περιλαμβάνουν ανταλλαγή πληροφοριών και έχουν χρονικό συντονισμό, ενώ διατηρείται ο διαχωρισμός των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων της ομάδας συντονισμού και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων. Οι κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να πραγματοποιούνται παράλληλα με τη διαβούλευση των ομάδων εμπειρογνομόνων δυνάμει του άρθρου 61 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Άρθρο 17

Αιτήματα για κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις

1. Για τις τεχνολογίες υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 16 παράγραφος 2, οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας δύνανται να ζητήσουν κοινή επιστημονική διαβούλευση.
2. Οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για φάρμακα μπορούν να ζητήσουν η κοινή επιστημονική διαβούλευση να πραγματοποιηθεί παράλληλα με τη διαδικασία παροχής επιστημονικών συμβουλών από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Σε αυτή την περίπτωση, ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας υποβάλει το αίτημα παροχής επιστημονικών συμβουλών προς τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων κατά την υποβολή του αιτήματος για τη διενέργεια της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης. Οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δύνανται να ζητήσουν να πραγματοποιηθεί η κοινή επιστημονική διαβούλευση παράλληλα με τη διαβούλευση ομάδας εμπειρογνομόνων. Σε αυτήν την περίπτωση, όταν υποβάλλει το αίτημα για τη διενέργεια κοινής επιστημονικής διαβούλευσης, ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας μπορεί να υποβάλει το αίτημα διαβούλευσης με την ομάδα εμπειρογνομόνων, όπου αρμόζει.

3. Η ομάδα συντονισμού δημοσιεύει τις ημερομηνίες των περιόδων υποβολής αιτημάτων και δηλώνει τον προγραμματισμένο αριθμό κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων για κάθε μια από τις εν λόγω περιόδους υποβολής αιτημάτων στην πλατφόρμα ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 30. Στο τέλος κάθε περιόδου υποβολής αιτημάτων, όταν ο αριθμός των επιλέξιμων αιτημάτων υπερβαίνει τον αριθμό των προγραμματισμένων κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων, η ομάδα συντονισμού επιλέγει τις τεχνολογίες υγείας που θα υποβληθούν σε κοινή επιστημονική διαβούλευση διασφαλίζοντας την ισότιμη μεταχείριση των αιτημάτων που αφορούν τεχνολογίες υγείας με παρόμοιες ενδείξεις. Τα κριτήρια επιλογής επιλέξιμων αιτημάτων για φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι:
- α) οι μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες·
 - β) ο βαθμός καινοτομίας·
 - γ) ο ενδεχόμενος αντίκτυπος στους ασθενείς, τη δημόσια υγεία ή τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.
 - δ) η σημαντική διασυνοριακή διάσταση·
 - ε) η μεγάλη προστιθέμενη αξία σε επίπεδο Ένωσης· ή
 - στ) οι ενωσιακές προτεραιότητες της κλινικής έρευνας.
4. Εντός 15 εργάσιμων ημερών από το πέρας κάθε περιόδου υποβολής αιτήματος, η ομάδα συντονισμού ενημερώνει τον αιτούντα φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας εάν θα προβεί σε κοινή επιστημονική διαβούλευση. Εφόσον η ομάδα συντονισμού απορρίψει το αίτημα, ενημερώνει τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας επ' αυτού και εξηγεί τους λόγους έχοντας υπόψη τα κριτήρια που ορίζονται στην παράγραφο 3.

Άρθρο 18

Κατάρτιση του εγγράφου αποτελεσμάτων των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων

1. Κατόπιν της αποδοχής αιτήματος για διενέργεια κοινής επιστημονικής διαβούλευσης σύμφωνα με το άρθρο 17, η ομάδα συντονισμού δρομολογεί την κοινή επιστημονική διαβούλευση ορίζοντας υποομάδα για την κοινή επιστημονική διαβούλευση. Η κοινή επιστημονική διαβούλευση διεξάγεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις και τις διαδικασίες που θεσπίζονται βάσει του άρθρου 3 παράγραφος 7 στοιχείο στ) και των άρθρων 20 και 21.
2. Ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας υποβάλλει επικαιροποιημένα έγγραφα που περιέχουν τις πληροφορίες που απαιτούνται για την κοινή επιστημονική διαβούλευση, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται βάσει του άρθρου 21 στοιχείο β), εντός του χρονικού πλαισίου που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 7 στοιχείο στ).
3. Η ορισθείσα υποομάδα διορίζει μεταξύ των μελών της έναν αξιολογητή και έναν συναξιολογητή από διαφορετικά κράτη μέλη προκειμένου να διενεργήσουν την κοινή επιστημονική διαβούλευση. Για τον διορισμό τους λαμβάνεται υπόψη η επιστημονική εμπειρογνωσία που απαιτείται για τη διαβούλευση.
4. Ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, καταρτίζει το σχέδιο εγγράφου αποτελεσμάτων της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παρόν άρθρο και σύμφωνα με τα έγγραφα καθοδήγησης και τους διαδικαστικούς κανόνες που θεσπίζονται βάσει του άρθρου 3 παράγραφος 7 στοιχεία δ) και στ) και του άρθρου 20. Για τα φάρμακα, σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα της ιατρικής βάσει αποδείξεων, οι άμεσα συγκριτικές κλινικές μελέτες που είναι τυχαιοποιημένες, τυφλές και περιλαμβάνουν ομάδα ελέγχου λαμβάνονται υπόψη όποτε κρίνεται σκόπιμο.

5. Τα μέλη της ορισθείσας υποομάδας έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους κατά την κατάρτιση του σχεδίου εγγράφου αποτελεσμάτων της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης. Τα μέλη της ορισθείσας υποομάδας μπορούν, κατά περίπτωση, να παρέχουν πρόσθετες ειδικές συστάσεις στο οικείο κράτος μέλος.
6. Η ορισθείσα υποομάδα εξασφαλίζει ότι οι ασθενείς, κλινικοί εμπειρογνώμονες και λοιποί σχετικοί εμπειρογνώμονες έχουν τη δυνατότητα να συμβάλουν κατά την κατάρτιση του σχεδίου εγγράφου αποτελεσμάτων της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης.
7. Η ορισθείσα υποομάδα διοργανώνει διά ζώσης ή εικονική συνεδρίαση ανταλλαγής απόψεων με τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και τους ασθενείς, κλινικούς εμπειρογνώμονες και λοιπούς σχετικούς εμπειρογνώμονες.
8. Όταν η κοινή επιστημονική διαβούλευση διενεργείται παράλληλα με την προετοιμασία επιστημονικών συμβουλών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ή με τη διαβούλευση με ομάδα εμπειρογνομόνων, εκπρόσωποι του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ή της ομάδας εμπειρογνομόνων, αντίστοιχα, καλούνται να συμμετέχουν στη συνεδρίαση για τη διευκόλυνση του συντονισμού, κατά περίπτωση.

9. Αφού παραληφθούν και συνεκτιμηθούν οι παρατηρήσεις και οι συμβολές που κατατίθενται σύμφωνα με το παρόν άρθρο, ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, οριστικοποιεί το σχέδιο εγγράφου αποτελεσμάτων της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης.
10. Ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, λαμβάνει υπόψη τα σχόλια που υποβλήθηκαν κατά τη διάρκεια της εκπόνησης του εγγράφου αποτελεσμάτων της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης και υποβάλλει το τελικό σχέδιο του εν λόγω εγγράφου, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ειδικών συστάσεων για μεμονωμένα κράτη μέλη, στην ομάδα συντονισμού.

Άρθρο 19

Έγκριση των εγγράφων αποτελεσμάτων της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης

1. Το οριστικοποιημένο σχέδιο του εγγράφου αποτελεσμάτων της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης υπόκειται στην έγκριση της ομάδας συντονισμού εντός του χρονικού πλαισίου που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 7 στοιχείο στ).
2. Η Επιτροπή αποστέλλει το έγγραφο αποτελεσμάτων της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης στον αιτούντα φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας το αργότερο 10 εργάσιμες ημέρες μετά την οριστικοποίησή του.

3. Η ομάδα συντονισμού περιλαμβάνει ανώνυμες, συγκεντρωτικές, μη εμπιστευτικές, συνοπτικές πληροφορίες σχετικά με τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με σχόλια που υποβλήθηκαν κατά την προετοιμασία τους, στις ετήσιες εκθέσεις της και στη δημοσίως προσβάσιμη ιστοσελίδα της πλατφόρμας ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 30 παράγραφος 1 στοιχείο α).

Άρθρο 20

Έγκριση λεπτομερών διαδικαστικών κανόνων για τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις

1. Μετά από διαβούλευση με την ομάδα συντονισμού, η Επιτροπή θεσπίζει, με εκτελεστικές πράξεις, λεπτομερείς διαδικαστικούς κανόνες σχετικά με:
- α) την υποβολή αιτημάτων από τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας·
 - β) την επιλογή και τη διαβούλευση με οργανώσεις ενδιαφερόμενων μερών και ασθενείς, κλινικούς εμπειρογνώμονες και λοιπούς σχετικούς εμπειρογνώμονες στο πλαίσιο κοινής επιστημονικής διαβούλευσης·
 - γ) τη συνεργασία, ιδίως μέσω της ανταλλαγής πληροφοριών, με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις σχετικά με φάρμακα, όταν ένας φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας ζητεί να διενεργηθεί η διαβούλευση παράλληλα με τη διαδικασία παροχής επιστημονικών συμβουλών από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων·

- δ) τη συνεργασία, ιδίως μέσω της ανταλλαγής πληροφοριών, με τις ομάδες εμπειρογνομόνων σχετικά με τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όταν ένας φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας ζητεί να διενεργηθεί η διαβούλευση παράλληλα με τη διαβούλευση με τις εν λόγω ομάδες εμπειρογνομόνων.

2. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33 παράγραφος 2.

Άρθρο 21

Μορφή και υποδείγματα των εγγράφων υποβολής και των εγγράφων αποτελεσμάτων για τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις

Η ομάδα συντονισμού καταρτίζει σύμφωνα με τους διαδικαστικούς κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο α) τη μορφή και τα υποδείγματα:

- α) των αιτημάτων των φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για διενέργεια κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων·
- β) των φακέλων με τις πληροφορίες, τα δεδομένα, τις αναλύσεις και λοιπά στοιχεία που πρέπει να υποβάλουν οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις·
- γ) των εγγράφων αποτελεσμάτων της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης.

ΤΜΗΜΑ 3

ΑΝΑΔΥΟΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Άρθρο 22

Αναγνώριση των αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας

1. Η ομάδα συντονισμού μεριμνά για την κατάρτιση εκθέσεων σχετικά με τις αναδυόμενες τεχνολογίες υγείας που αναμένεται να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στους ασθενείς, τη δημόσια υγεία ή τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης. Οι εν λόγω εκθέσεις εξετάζουν ειδικότερα τον εκτιμώμενο κλινικό αντίκτυπο και τις πιθανές οργανωτικές και οικονομικές συνέπειες των αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας για τα εθνικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.
2. Η κατάρτιση των εκθέσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 βασίζεται σε υφιστάμενες επιστημονικές εκθέσεις ή πρωτοβουλίες σχετικά με αναδυόμενες τεχνολογίες υγείας και πληροφορίες από σχετικές πηγές, όπου συμπεριλαμβάνονται:
 - α) μητρώα κλινικών μελετών και επιστημονικές εκθέσεις·
 - β) ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων σε σχέση με τις επικείμενες υποβολές αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1·
 - γ) το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων·

- δ) φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σχετικά με τις τεχνολογίες υγείας που αναπτύσσουν·
 - ε) μέλη του δικτύου ενδιαφερόμενων μερών που αναφέρεται στο άρθρο 29.
3. Η ομάδα συντονισμού μπορεί να συμβουλευέται οργανώσεις ενδιαφερόμενων μερών που δεν είναι μέλη του δικτύου ενδιαφερόμενων μερών που αναφέρεται στο άρθρο 29 και λοιπούς σχετικούς εμπειρογνώμονες, κατά περίπτωση.

ΤΜΗΜΑ 4

ΕΘΕΛΟΝΤΙΚΗ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Άρθρο 23

Εθελοντική συνεργασία

1. Η Επιτροπή στηρίζει τη συνεργασία και την ανταλλαγή επιστημονικών πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά:
- α) τις μη κλινικές αξιολογήσεις τεχνολογιών υγείας·
 - β) τις συνεργατικές αξιολογήσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων·

- γ) τις ΑΤΥ σχετικά με τεχνολογίες υγείας εκτός των φαρμάκων, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- δ) την παροχή πρόσθετων στοιχείων που απαιτούνται για την υποστήριξη των ΑΤΥ, ιδίως όσον αφορά τις τεχνολογίες υγείας για παρηγορητική χρήση και τις παρωχημένες τεχνολογίες υγείας·
- ε) τις κλινικές αξιολογήσεις των τεχνολογιών υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 7 για τις οποίες δεν έχει ακόμη ξεκινήσει κοινή κλινική αξιολόγηση και των τεχνολογιών υγείας που δεν αναφέρονται στο εν λόγω άρθρο, ιδίως των τεχνολογιών υγείας για τις οποίες η έκθεση σχετικά με τις αναδυόμενες τεχνολογίες υγείας του άρθρου 22 έχει καταλήξει στο συμπέρασμα ότι αναμένεται να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στους ασθενείς, τη δημόσια υγεία ή τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.
2. Η ομάδα συντονισμού συμβάλλει στη διευκόλυνση της συνεργασίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1.
3. Η συνεργασία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχεία β) και γ) του παρόντος άρθρου μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω της χρήσης των διαδικαστικών κανόνων που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 7 και τα άρθρα 15 και 25 και μέσω της χρήσης της μορφής και των υποδειγμάτων που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 26.
4. Η συνεργασία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου συμπεριλαμβάνεται στα ετήσια προγράμματα εργασιών της ομάδας συντονισμού και τα αποτελέσματα της συνεργασίας συμπεριλαμβάνονται στις ετήσιες εκθέσεις της και στην πλατφόρμα ΤΠ του άρθρου 30.

5. Τα κράτη μέλη, μέσω του ορισθέντος μέλους τους στην ομάδα συντονισμού, μπορούν να ανταλλάσσουν εκθέσεις εθνικής αξιολόγησης σχετικά με μια τεχνολογία υγείας που δεν αναφέρεται στο άρθρο 7, ιδίως όσον αφορά τις τεχνολογίες υγείας για τις οποίες η έκθεση σχετικά με τις αναδυόμενες τεχνολογίες υγείας που αναφέρεται στο άρθρο 22 έχει καταλήξει στο συμπέρασμα ότι αναμένεται να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στους ασθενείς, τη δημόσια υγεία ή τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, στο πλαίσιο της ομάδας συντονισμού μέσω της πλατφόρμας ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 30.
6. Τα κράτη μέλη μπορούν να χρησιμοποιούν μεθοδολογική καθοδήγηση που αναπτύσσεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 7 στοιχείο δ) για τους σκοπούς των εθνικών αξιολογήσεων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΚΟΙΝΕΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΙΣ

Άρθρο 24

Εθνικές εκθέσεις κλινικών αξιολογήσεων

Όταν κράτος μέλος διενεργεί ΑΤΥ ή επικαιροποίησή της σχετικά με τεχνολογία υγείας που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1, το εν λόγω κράτος μέλος, μέσω του ορισθέντος μέλους του στην ομάδα συντονισμού, υποβάλλει την έκθεση εθνικής αξιολόγησης για την εν λόγω τεχνολογία υγείας στην ομάδα συντονισμού μέσω της πλατφόρμας ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 30 εντός 30 ημερών μετά την ολοκλήρωσή της.

Άρθρο 25

Γενικοί διαδικαστικοί κανόνες

1. Η Επιτροπή, κατόπιν διαβούλευσης με όλα τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, θεσπίζει, με εκτελεστικές πράξεις, γενικούς διοικητικούς κανόνες για:
 - α) να διασφαλίσει ότι τα μέλη της ομάδας συντονισμού, οι υποομάδες της, καθώς και οι ασθενείς, οι κλινικοί εμπειρογνώμονες και λοιποί σχετικοί εμπειρογνώμονες λαμβάνουν μέρος σε κοινές κλινικές αξιολογήσεις με ανεξάρτητο και διαφανή τρόπο, χωρίς συγκρούσεις συμφερόντων·
 - β) την επιλογή και τη διαβούλευση με οργανώσεις ενδιαφερόμενων μερών και ασθενείς, κλινικούς εμπειρογνώμονες και λοιπούς σχετικούς εμπειρογνώμονες στο πλαίσιο κοινών κλινικών αξιολογήσεων σε επίπεδο Ένωσης.
2. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33 παράγραφος 2.

Άρθρο 26

Μορφή και υποδείγματα των εγγράφων υποβολής και των εγγράφων εκθέσεων

1. Η Επιτροπή εγκρίνει, με εκτελεστικές πράξεις, τη μορφή και τα υποδείγματα σχετικά με:
 - α) τους φακέλους με τις πληροφορίες, τα δεδομένα, τις αναλύσεις και λοιπά στοιχεία που πρέπει να υποβάλλουν οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις·

β) τις εκθέσεις των κοινών κλινικών αξιολογήσεων·

γ) τις συνοπτικές εκθέσεις των κοινών κλινικών αξιολογήσεων.

2. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΠΛΑΙΣΙΟ ΣΤΗΡΙΞΗΣ

Άρθρο 27

Ενωσιακή χρηματοδότηση

1. Η Ένωση εξασφαλίζει την χρηματοδότηση των εργασιών της ομάδας συντονισμού και των υποομάδων της, καθώς και των δραστηριοτήτων για τη στήριξη αυτών των εργασιών, οι οποίες περιλαμβάνουν τη συνεργασία της με την Επιτροπή, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, τις ομάδες εμπειρογνομόνων και το δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών που αναφέρεται στο άρθρο 29. Η χρηματοδοτική συνδρομή της Ένωσης στις δραστηριότητες που προβλέπονται βάσει του παρόντος κανονισμού υλοποιείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹.

¹ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 (ΕΕ L 193 της 30.7.2018, σ. 1).

2. Η χρηματοδότηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει χρηματοδότηση της συμμετοχής των μελών της ομάδας συντονισμού και των υποομάδων της, όπως αυτά έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη, για την υποστήριξη των εργασιών σχετικά με τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις και τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης μεθοδολογικής καθοδήγησης, και σχετικά με την αναγνώριση των αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας. Οι αξιολογητές και οι συναξιολογητές δικαιούνται ειδικό επίδομα ως αποζημίωση της εργασίας τους στις κοινές κλινικές αξιολογήσεις και τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις, σύμφωνα με τους εσωτερικούς κανόνες της Επιτροπής.

Άρθρο 28

Υποστήριξη της Επιτροπής στην ομάδα συντονισμού

Η Επιτροπή υποστηρίζει τις εργασίες της ομάδας συντονισμού και εκτελεί χρέη γραμματείας. Συγκεκριμένα, η Επιτροπή:

- α) φιλοξενεί στις εγκαταστάσεις της τις συνεδριάσεις της ομάδας συντονισμού και των υποομάδων της·
- β) αποφασίζει σχετικά με θέματα σύγκρουσης συμφερόντων σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 5 και στους γενικούς διαδικαστικούς κανόνες που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 1 στοιχείο α)·
- γ) ζητεί τον φάκελο από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σύμφωνα με το άρθρο 10·

- δ) εποπτεύει τις διαδικασίες για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις και ενημερώνει την ομάδα συντονισμού σχετικά με πιθανές παραβάσεις τους·
- ε) παρέχει διοικητική και τεχνική υποστήριξη, καθώς και υποστήριξη στον τομέα ΤΠ·
- στ) δημιουργεί και συντηρεί την πλατφόρμα ΤΠ που προβλέπεται στο άρθρο 30·
- ζ) δημοσιεύει πληροφορίες και έγγραφα, συμπεριλαμβανομένων των ετήσιων προγραμμάτων εργασιών, των ετήσιων εκθέσεων και των συνοπτικών πρακτικών των συνεδριάσεων της ομάδας συντονισμού, καθώς και των εκθέσεων και των συνοπτικών εκθέσεων των κοινών κλινικών αξιολογήσεων, στην πλατφόρμα ΤΠ σύμφωνα με το άρθρο 30·
- η) διευκολύνει τη συνεργασία, ιδίως μέσω της ανταλλαγής πληροφοριών, με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων όσον αφορά τις κοινές εργασίες που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό σχετικά με τα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της ανταλλαγής εμπιστευτικών πληροφοριών·
- θ) διευκολύνει τη συνεργασία, ιδίως μέσω της ανταλλαγής πληροφοριών, με τις ομάδες εμπειρογνομόνων και με το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, σχετικά με τις κοινές εργασίες που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένης της ανταλλαγής εμπιστευτικών πληροφοριών.

Άρθρο 29

Δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών

1. Η Επιτροπή συστήνει δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών. Το δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών υποστηρίζει τις εργασίες της ομάδας συντονισμού και των υποομάδων της κατόπιν αιτήματος.
2. Το δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών συστήνεται μέσω ανοικτής πρόσκλησης υποβολής υποψηφιοτήτων που απευθύνεται σε όλες τις επιλέξιμες οργανώσεις ενδιαφερόμενων μερών, ιδίως ενώσεις ασθενών, οργανώσεις καταναλωτών, μη κυβερνητικές οργανώσεις στον τομέα της υγείας, φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και επαγγελματίες του τομέα υγείας. Τα κριτήρια επιλεξιμότητας καθορίζονται στην ανοικτή πρόσκληση υποβολής υποψηφιοτήτων και περιλαμβάνουν:
 - α) απόδειξη τρέχουσας ή προγραμματισμένης συμμετοχής στην ανάπτυξη ATY·
 - β) επαγγελματική εμπειρογνώσια σχετικά με το δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών·
 - γ) γεωγραφική κάλυψη αρκετών κρατών μελών·
 - δ) δυνατότητες επικοινωνίας και διάδοσης.

3. Οι οργανώσεις που υποβάλλουν αίτηση συμμετοχής στο δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών δηλώνουν τα μέλη τους και τις πηγές χρηματοδότησής τους. Οι εκπρόσωποι οργανώσεων ενδιαφερόμενων μερών που συμμετέχουν σε δραστηριότητες του δικτύου ενδιαφερόμενων μερών δηλώνουν τυχόν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα που έχουν στον βιομηχανικό τομέα των φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ανεξαρτησία ή την αμεροληψία τους.
4. Ο κατάλογος των οργανώσεων ενδιαφερόμενων μερών που περιλαμβάνονται στο δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών, οι δηλώσεις των εν λόγω οργανώσεων σχετικά με την ιδιότητα μέλους και τις πηγές χρηματοδότησής τους, και οι δηλώσεις συμφερόντων των εκπροσώπων των οργανώσεων ενδιαφερόμενων μερών δημοσιοποιούνται στην πλατφόρμα ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 30.
5. Η ομάδα συντονισμού συνεδριάζει με το δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών τουλάχιστον μία φορά ετησίως με σκοπό:
 - α) να ενημερώνει τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με τις κοινές εργασίες της ομάδας συντονισμού, συμπεριλαμβανομένου του κύριου έργου της·
 - β) να μεριμνά για την ανταλλαγή πληροφοριών.
6. Η ομάδα συντονισμού μπορεί να προσκαλεί μέλη του δικτύου ενδιαφερόμενων μερών να παρίστανται στις συνεδριάσεις της ως παρατηρητές.

Άρθρο 30
Πλατφόρμα ΤΠ

1. Η Επιτροπή δημιουργεί και διατηρεί μια πλατφόρμα ΤΠ η οποία περιλαμβάνει:
 - α) δημόσια προσβάσιμη ιστοσελίδα·
 - β) ασφαλές εσωτερικό δίκτυο για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των μελών της ομάδας συντονισμού και των υποομάδων της·
 - γ) ασφαλές σύστημα ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ της ομάδας συντονισμού και των υποομάδων της με φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις κοινές εργασίες που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό, καθώς και με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων·
 - δ) ασφαλές σύστημα για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των μελών του δικτύου των ενδιαφερόμενων μερών.
2. Η Επιτροπή διασφαλίζει προσήκοντα δικαιώματα πρόσβασης στις πληροφορίες που περιέχονται στην πλατφόρμα ΤΠ για τα κράτη μέλη, τα μέλη του δικτύου ενδιαφερόμενων μερών και το ευρύ κοινό.

3. Η δημόσια προσβάσιμη ιστοσελίδα περιέχει ιδίως:

- α) επικαιροποιημένο κατάλογο των μελών της ομάδας συντονισμού και των ορισμένων αντιπροσώπων τους, μαζί με τα προσόντα και τους τομείς εμπειρογνωσίας τους και τις δηλώσεις σύγκρουσης συμφερόντων τους μετά την ολοκλήρωση των κοινών εργασιών·
- β) επικαιροποιημένο κατάλογο των μελών των υποομάδων και των ορισμένων αντιπροσώπων τους, μαζί με τα προσόντα και τους τομείς εμπειρογνωσίας τους και τις δηλώσεις σύγκρουσης συμφερόντων τους μετά την ολοκλήρωση των κοινών εργασιών·
- γ) τον εσωτερικό κανονισμό της ομάδας συντονισμού·
- δ) όλα τα έγγραφα βάσει του άρθρου 9 παράγραφος 1, του άρθρου 10 παράγραφοι 2 και 5 και του άρθρου 11 παράγραφος 1 κατά τον χρόνο δημοσίευσης της έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης, βάσει του άρθρου 10 παράγραφος 7 σε περίπτωση διακοπής της κοινής κλινικής αξιολόγησης, και βάσει των άρθρων 15, 25 και 26·
- ε) τις ημερήσιες διατάξεις και συνοπτικά πρακτικά των συνεδριάσεων της ομάδας συντονισμού, συμπεριλαμβανομένων των αποφάσεων που εγκρίνονται και των αποτελεσμάτων ψηφοφορίας·
- στ) τα κριτήρια επιλεξιμότητας για τα ενδιαφερόμενα μέρη·
- ζ) τα ετήσια προγράμματα εργασιών και τις ετήσιες εκθέσεις·
- η) πληροφορίες σχετικά με προγραμματισμένες, εν εξελίξει και ολοκληρωμένες κοινές κλινικές αξιολογήσεις, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 14·

- θ) τις εκθέσεις των κοινών κλινικών αξιολογήσεων που θεωρούνται διαδικαστικά συμμορφούμενες σύμφωνα με το άρθρο 12, μαζί με όλες τις παρατηρήσεις που ελήφθησαν κατά την κατάρτισή τους·
- ι) πληροφορίες σχετικά με τις εκθέσεις εθνικών κλινικών αξιολογήσεων των κρατών μελών που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 2, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που παρέχουν τα κράτη μέλη σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο οι εκθέσεις των κοινών κλινικών αξιολογήσεων συνεκτιμήθηκαν σε εθνικό επίπεδο, και το άρθρο 24·
- ια) ανώνυμες, συγκεντρωτικές, μη εμπιστευτικές, συνοπτικές πληροφορίες σχετικά με κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις·
- ιβ) μελέτες σχετικά με την αναγνώριση αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας·
- ιγ) ανώνυμες, συγκεντρωτικές, μη εμπιστευτικές πληροφορίες από τις εκθέσεις σχετικά με τις αναδυόμενες τεχνολογίες υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 22·
- ιδ) τα αποτελέσματα της εθελοντικής συνεργασίας μεταξύ κρατών μελών, η οποία αναλαμβάνεται σύμφωνα με το άρθρο 23·
- ιε) σε περίπτωση διακοπής της κοινής κλινικής αξιολόγησης, τη δήλωση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 6, συμπεριλαμβανομένου καταλόγου των πληροφοριών, δεδομένων, αναλύσεων ή λοιπών στοιχείων που δεν υποβλήθηκαν από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας·
- ιστ) τη διαδικαστική επανεξέταση της Επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3·

- ιζ) τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας και καθοδήγηση σχετικά με τη διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφοι 2 και 3.
- ιη) τον κατάλογο των οργανώσεων ενδιαφερόμενων μερών που περιλαμβάνονται στο δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών, μαζί με τις δηλώσεις των εν λόγω οργανώσεων σχετικά με την ιδιότητα μέλους και τις πηγές χρηματοδότησής τους, και τις δηλώσεις συμφερόντων των εκπροσώπων τους σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 4.

Άρθρο 31

Αξιολόγηση και υποβολή εκθέσεων

1. Το αργότερο ... [τρία έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Η έκθεση εστιάζει στην επανεξέταση:
 - α) της προστιθέμενης αξίας των κοινών εργασιών που εκτελούνται σύμφωνα με το κεφάλαιο II για τα κράτη μέλη και, ιδίως, του κατά πόσον οι τεχνολογίες υγείας που υποβάλλονται σε κοινές κλινικές αξιολογήσεις σύμφωνα με το άρθρο 7 και η ποιότητα των εν λόγω κοινών κλινικών αξιολογήσεων ανταποκρίνονται στις ανάγκες των κρατών μελών·
 - β) της μη αλληλεπικάλυψης των αιτημάτων παροχής πληροφοριών, δεδομένων, αναλύσεων και λοιπών στοιχείων για κοινή κλινική αξιολόγηση όσον αφορά τη μείωση του διοικητικού φόρτου για τα κράτη μέλη και τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας·

γ) της λειτουργίας του πλαισίου στήριξης που ορίζεται στο παρόν κεφάλαιο και, ιδίως, του κατά πόσον είναι αναγκαίο να καθιερωθεί μηχανισμός καταβολής τέλους μέσω του οποίου οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας θα συμβάλλουν επίσης στη χρηματοδότηση των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων.

2. Το αργότερο ... [δύο έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], τα κράτη μέλη υποβάλλουν έκθεση στην Επιτροπή σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και, ιδίως, σχετικά με τη συνεκτίμηση των κοινών εργασιών σύμφωνα με το κεφάλαιο II στις οικείες διαδικασίες εθνικής ΑΤΥ, συμπεριλαμβανομένου του τρόπου με τον οποίο οι εκθέσεις κοινής κλινικής αξιολόγησης συνεκτιμήθηκαν κατά τη διενέργεια των εθνικών ΑΤΥ σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2, και τον φόρτο εργασίας της ομάδας συντονισμού. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν επίσης έκθεση σχετικά με το κατά πόσον έλαβαν υπόψη τη μεθοδολογική καθοδήγηση που αναπτύσσεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 7 στοιχείο δ), για τους σκοπούς των εθνικών αξιολογήσεων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 6.

3. Κατά την κατάρτιση της έκθεσής της, η Επιτροπή συμβουλευέται την ομάδα συντονισμού και χρησιμοποιεί:

α) τις πληροφορίες που παρέχουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με την παράγραφο 2·

β) τις εκθέσεις σχετικά με τις αναδυόμενες τεχνολογίες υγείας που καταρτίζονται σύμφωνα με το άρθρο 22·

γ) τις πληροφορίες που παρέχουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 και το άρθρο 14 παράγραφος 4.

4. Η Επιτροπή υποβάλλει, κατά περίπτωση, νομοθετική πρόταση βασισμένη στην εν λόγω έκθεση, προκειμένου να επικαιροποιήσει τον παρόντα κανονισμό.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 32

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 9 παράγραφος 5 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για αόριστο χρονικό διάστημα από την ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].
3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 9 παράγραφος 5 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.

4. Πριν από την έκδοση μιας κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.
5. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 5 τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 33

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

3. Εάν η επιτροπή δεν διατυπώσει γνώμη, η Επιτροπή δεν εκδίδει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης, και εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 4 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Άρθρο 34

Κατάρτιση εκτελεστικών πράξεων

1. Η Επιτροπή εκδίδει τις εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στα άρθρα 15, 20, 25 και 26 το αργότερο έως την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
2. Κατά την κατάρτιση των εν λόγω εκτελεστικών πράξεων, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των τομέων του φαρμάκου, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Άρθρο 35

Τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ

1. Το άρθρο 15 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ απαλείφεται.
2. Οι παραπομπές στο απαλειφθέν άρθρο νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 36

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
2. Εφαρμόζεται από ... [τρία έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

...,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Προδιαγραφές φακέλου για τα φάρμακα

Όσον αφορά τα φάρμακα, ο φάκελος που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) τα δεδομένα κλινικής ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που περιλαμβάνονται στον φάκελο υποβολής προς τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων·
- β) όλες τις επικαιροποιημένες δημοσιευμένες και μη δημοσιευμένες πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις και λοιπά στοιχεία, καθώς και εκθέσεις μελετών και πρωτόκολλα μελετών και σχέδια αναλύσεων από μελέτες με το φάρμακο στις οποίες ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας ήταν χορηγός και όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με εν εξελίξει ή διακοπείσες μελέτες με το φάρμακο στις οποίες ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας είναι χορηγός ή συμμετέχει οικονομικά με άλλον τρόπο, και τις αντίστοιχες πληροφορίες σχετικά με μελέτες τρίτων, εφόσον είναι διαθέσιμες, οι οποίες είναι συναφείς με το πεδίο αξιολόγησης όπως ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 6, συμπεριλαμβανομένων των εκθέσεων κλινικών μελετών και των πρωτοκόλλων κλινικών μελετών, εφόσον είναι διαθέσιμα στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας·

- γ) εκθέσεις ΑΤΥ σχετικά με την τεχνολογία υγείας που υποβάλλεται στην κοινή κλινική αξιολόγηση·
- δ) πληροφορίες σχετικά με μελέτες που βασίζονται σε μητρώα·
- ε) εάν μια τεχνολογία υγείας έχει αποτελέσει αντικείμενο κοινής επιστημονικής διαβούλευσης, την εξήγηση του φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για τυχόν αποκλίσεις από τα συνιστώμενα στοιχεία.
- στ) τον χαρακτηρισμό της ιατρικής πάθησης που αντιμετωπίζεται, συμπεριλαμβανομένου του στοχευόμενου πληθυσμού ασθενών·
- ζ) τον χαρακτηρισμό του υπό αξιολόγηση φαρμάκου·
- η) το ερευνητικό αντικείμενο το οποίο παρουσιάζεται στον φάκελο υποβολής, με τρόπο ώστε να αποτυπώνεται το πεδίο αξιολόγησης όπως ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 6·
- θ) την περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποίησε ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για την εκπόνηση του περιεχομένου του φακέλου·
- ι) τα αποτελέσματα της ανάκτησης πληροφοριών·
- ια) τα χαρακτηριστικά των περιλαμβανόμενων μελετών·
- ιβ) τα αποτελέσματα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της υπό αξιολόγηση επέμβασης και του δείκτη σύγκρισης·
- ιγ) τη σχετική υποκείμενη τεκμηρίωση που σχετίζεται με τα στοιχεία στ) έως ιβ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Προδιαγραφές φακέλου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά
ιατροτεχνολογικά προϊόντα

1. Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ο φάκελος που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα:
 - α) την έκθεση εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης·
 - β) τα έγγραφα της κλινικής αξιολόγησης του κατασκευαστή που υποβλήθηκαν στον κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με το τμήμα 6.1 στοιχεία γ) και δ) του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745·
 - γ) την επιστημονική γνώμη που παρέχεται από τις σχετικές ομάδες εμπειρογνομόνων στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση·
 - δ) όλες τις επικαιροποιημένες δημοσιευμένες και μη δημοσιευμένες πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις και λοιπά στοιχεία, καθώς και εκθέσεις μελετών και πρωτόκολλα κλινικών μελετών και σχέδια αναλύσεων από κλινικές μελέτες με το ιατροτεχνολογικό προϊόν στις οποίες ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας ήταν χορηγός και όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με εν εξελίξει ή διακοπείσες κλινικές μελέτες με το ιατροτεχνολογικό προϊόν στις οποίες ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας είναι χορηγός ή συμμετέχει οικονομικά με άλλον τρόπο, και τις αντίστοιχες πληροφορίες σχετικά με κλινικές μελέτες τρίτων, εφόσον είναι διαθέσιμες, οι οποίες είναι συναφείς με το πεδίο αξιολόγησης όπως ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 6, συμπεριλαμβανομένων των εκθέσεων κλινικών μελετών και των πρωτοκόλλων κλινικών μελετών, εφόσον είναι διαθέσιμα στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας·

- ε) εκθέσεις ΑΤΥ σχετικά με την τεχνολογία υγείας που υποβάλλεται σε κοινή κλινική αξιολόγηση, κατά περίπτωση·
- στ) δεδομένα από μητρώα που αφορούν το ιατροτεχνολογικό προϊόν και πληροφορίες σχετικά με μελέτες που βασίζονται σε μητρώα·
- ζ) εάν μια τεχνολογία υγείας έχει αποτελέσει αντικείμενο κοινής επιστημονικής διαβούλευσης, εξήγηση του φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για τυχόν αποκλίσεις από τα συνιστώμενα στοιχεία·
- η) τον χαρακτηρισμό της ιατρικής πάθησης που αντιμετωπίζεται, συμπεριλαμβανομένου του στοχευόμενου πληθυσμού ασθενών·
- θ) τον χαρακτηρισμό του υπό αξιολόγηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών χρήσης του·
- ι) το ερευνητικό αντικείμενο το οποίο παρουσιάζεται στον φάκελο υποβολής, με τρόπο ώστε να αποτυπώνεται το πεδίο αξιολόγησης όπως ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 6·
- ια) την περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποίησε ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για την εκπόνηση του περιεχομένου του φακέλου·
- ιβ) τα αποτελέσματα της ανάκτησης πληροφοριών·
- ιγ) τα χαρακτηριστικά των περιλαμβανόμενων μελετών.

2. Όσον αφορά τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ο φάκελος που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφοι 2 και 3 του παρόντος κανονισμού περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- α) την έκθεση αξιολόγησης επιδόσεων του κατασκευαστή·
- β) τα έγγραφα της αξιολόγησης επιδόσεων του κατασκευαστή, όπως αναφέρονται τμήμα 6.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746·
- γ) την επιστημονική γνώμη που παρέχεται από τις σχετικές ομάδες εμπειρογνομόνων στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης για την αξιολόγηση επιδόσεων·
- δ) την έκθεση του εργαστηρίου αναφοράς της Ένωσης.
