



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2021 m. spalio 27 d.
(OR. en)

10531/21

Tarpinstitucinė byla:
2018/0018 (COD)

PHARM 146
SAN 449
MI 544
COMPET 540
CODEC 1045

TEISĖS AKTAI IR KITI DOKUMENTAI

Dalykas:	Per pirmąjį svarstymą priimta Tarybos pozicija siekiant priimti EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTĄ dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES
----------	---

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS
REGLAMENTAS (ES) 2021/...**

... m. ... d.

dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 ir 168 straipsnius,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomones¹,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros²,

¹ OL C 283, 2018 8 10, p. 28 ir OL C 286, 2021 7 16, p. 95.

² 2019 m. vasario 14 d. Europos Parlamento pozicija (OL C 449, 2020 12 23, p. 638) ir ... m. ... d. Tarybos pozicija, priimta per pirmąjį svarstymą (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje). ... m. ... d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).

kadangi:

- (1) itin svarbiu ekonomikos augimo ir inovacijų Sąjungoje skatinamuoju veiksnio esantis sveikatos technologijų kūrimas yra būtinas norint pasiekti aukštą sveikatos apsaugos lygį, kurį visų naudai reikia užtikrinti vykdant sveikatos politiką. Sveikatos technologijos yra inovatyvus ekonomikos sektorius ir bendros sveikatos priežiūros rinkos, kurios išlaidos siekia 10 % Sąjungos bendrojo vidaus produkto, dalis. Sveikatos technologijos apima vaistus, medicinos priemones, *in vitro* diagnostikos medicinos priemones ir medicininės procedūras, taip pat ligų prevencijos, diagnostikos ir gydymo priemones;
- (2) sveikatos technologijų vertinimas (toliau – STV) yra moksliniais įrodymais pagrįstas procesas, kuris kompetentingoms institucijoms suteikia galimybę nustatyti santykinę naujų ir esamų sveikatos technologijų veiksmingumą. Atliekant STV daugiausia dėmesio konkrečiai skiriama sveikatos technologijos pridėtinei vertei, palyginti su kitomis naujomis ar esamomis sveikatos technologijomis;
- (3) STV gali padėti skatinti inovacijas, kuriomis pacientams bei visuomenei apskritai siūlomi geriausi rezultatai, ir tai yra svarbi priemonė siekiant užtikrinti tinkamą sveikatos technologijų taikymą bei naudojimą;

- (4) STV gali apimti klinikinius ir neklinikinius sveikatos technologijos aspektus, priklausomai nuo sveikatos priežiūros sistemos. Sąjungos bendrai finansuotais STV bendraisiais veiksmais (toliau – EUnetHTA bendrieji veiksmai) nustatytos devynios sritys, pagal kurias yra vertinamos sveikatos technologijos. Keturios iš šių devynių sričių yra klinikinės, o penkios – neklinikinės. Keturios vertinimo klinikinės sritys yra susijusios su sveikatos problemos bei esamos sveikatos technologijos nustatymu, vertinamos sveikatos technologijos techninių charakteristikų nagrinėjimu, jos santykinė sauga ir jos santykinis klinikiniu veiksmingumu. Penkios vertinimo neklinikinės sritys yra susijusios su sveikatos technologijos sąnaudų bei ekonominiu įvertinimu ir jos etiniais, organizaciniais, socialiniais bei teisiniais aspektais;
- (5) STV gali pagerinti mokslinius įrodymus, kurie naudojami grindžiant klinikinius sprendimus, ir sveikatos technologijų prieinamumą pacientams, įskaitant atvejus, kai sveikatos technologija pasensta. STV rezultatais naudojamosi pagrindžiant sprendimus dėl biudžeto išteklių paskirstymo sveikatos srityje, pavyzdžiui, kiek tai susiję su sveikatos technologijų kainodaros ar kompensavimo lygių nustatymu. Todėl STV gali padėti valstybėms narėms kurti ir išlaikyti tvarias sveikatos priežiūros sistemas, taip pat skatinti inovacijas, kuriomis pacientams suteikiami geresni rezultatai;

- (6) dėl to, kad kelios valstybės narės atlieka vertinimus tuo pačiu metu, o jų nacionaliniai įstatymai ir kiti teisės aktai dėl vertinimo procesų ir metodikų skiriasi, sveikatos technologijų kūrėjai gali gauti daug skirtingų prašymų pateikti duomenis. Be to, dėl to taip pat galimas tiek rezultatų dubliavimasis, tiek skirtingi rezultatai, atsirandantys dėl nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų ypatumų;
- (7) nors valstybės narės atliko keletą bendrų vertinimų pagal EUnetHTA bendruosius veiksmus, savanoriškas bendradarbiavimas ir rezultatų gavimas buvo neefektyvus, pagrįstas projektiniu bendradarbiavimu neturint tvaraus bendradarbiavimo modelio. EUnetHTA bendrųjų veiksmų, įskaitant jų bendrus klinikinius vertinimus, rezultatų naudojimas valstybių narių lygmeniu išliko ribotas, o tai reiškia, kad tos pačios sveikatos technologijos vertinimų, kuriuos STV institucijos ir įstaigos atlieka skirtingose valstybėse narėse tuo pačiu ar panašiu laikotarpiu, dubliavimosi problemai nebuvo skirta pakankamai dėmesio. Kita vertus, įgyvendinant šį reglamentą reikėtų atsižvelgti į pagrindinius EUnetHTA bendrųjų veiksmų rezultatus, visų pirma į jais remiantis parengtus mokslinio darbo rezultatus, pavyzdžiui, metodinius ir rekomendacinius dokumentus, taip pat informacinių technologijų (toliau – IT) priemones, skirtas informacijai saugoti ir ja keistis;

- (8) savo 2014 m. gruodžio 1 d. išvadose dėl pacientams naudingų inovacijų¹ Taryba pripažino, kad STV atlieka itin svarbų vaidmenį kaip sveikatos politikos priemonė, kuria remiamos galimybės pasirinkti įrodymais grindžiamus, tvarius ir vienodomis sąlygomis grindžiamus sprendimus sveikatos priežiūros ir sveikatos technologijų srityje pacientų naudai. Tose išvadose Taryba taip pat paragino Komisiją toliau tvariai remti bendradarbiavimą ir paprašė sustiprinti valstybių narių bendrą darbą STV srityje bei ištirti bendradarbiavimo kompetentingų įstaigų keitimosi informacija srityje galimybes. Be to, savo 2015 m. gruodžio 7 d. išvadose dėl pacientams skirtos individualizuotosios medicinos² Taryba paprašė valstybių narių ir Komisijos stiprinti individualizuotajai medicinai taikomus STV metodus, o 2016 m. birželio 17 d. Tarybos išvadose dėl farmacijos sistemų pusiausvyros Europos Sąjungoje ir jos valstybėse narėse stiprinimo³ pateikta papildomų įrodymų, kad valstybės narės dėl bendradarbiavimo STV srityje gauna akivaizdžią pridėtinę vertę. 2016 m. spalio mėn. bendroje Komisijos Ekonomikos ir finansų reikalų generalinio direktorato ir Ekonominės politikos komiteto ataskaitoje taip pat paraginta stiprinti Europos bendradarbiavimą STV srityje. Galiausiai, savo 2021 m. birželio 15 d. išvadose dėl prieigos prie vaistų ir medicinos priemonių siekiant, kad ES būtų stipresnė ir atspari,⁴ Taryba paprašė valstybių narių ir Komisijos išnagrinėti galimybę parengti ES realiomis sąlygomis gaunamų duomenų rinkimo ir faktinių duomenų rinkimo veiksmų planą, kuriuo bus skatinama geriau suderinti vykdomas nacionalines ir tarpvalstybines iniciatyvas ir kuris galėtų padėti sumažinti tikimybę, kad STV bus atliekami ir mokėtojų sprendimai bus priimami remiantis nepakankamais faktiniais duomenimis;

¹ OL C 438, 2014 12 6, p. 12.

² OL C 421, 2015 12 7, p. 2.

³ OL C 269, 2016 7 23, p. 31.

⁴ OL C 269I, 2021 7 7, p. 3.

- (9) savo 2017 m. kovo 2 d. rezoliucijoje dėl ES galimybių pagerinti prieigą prie vaistų¹ Europos Parlamentas paragino Komisiją kuo greičiau pateikti pasiūlymą dėl teisės akto dėl Europos STV sistemos ir suderinti skaidrius STV kriterijus siekiant įvertinti sveikatos technologijų pridėtinę terapinę vertę ir santykinį veiksmingumą, palyginti su geriausia turima alternatyva, atsižvelgiant į inovacijų lygį ir naudą pacientams;
- (10) savo 2015 m. spalio 28 d. komunikate „Bendrosios rinkos tobulinimas: daugiau galimybių piliečiams ir įmonėms“ Komisija paskelbė ketinanti pateikti iniciatyvą dėl STV, kad būtų stiprinamas koordinavimas siekiant išvengti keletą to paties produkto vertinimų skirtingose valstybėse narėse ir gerinti sveikatos technologijų bendrosios rinkos veikimą;

¹ OL C 263, 2018 7 25, p. 4.

- (11) šiuo reglamentu siekiama aukšto lygio pacientų ir naudotojų sveikatos apsaugos, kartu užtikrinant sklandų vidaus rinkos veikimą, kiek tai susiję su vaistais, medicinos priemonėmis bei *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis. Tuo pačiu metu šiuo reglamentu nustatoma sistema, kuria remiamas valstybių narių bendradarbiavimas, ir priemonės, kurių reikia klinikiniam sveikatos technologijų vertinimui atlikti. Abiejų tikslų yra siekiama tuo pačiu metu, ir, nors jie yra neatskiriama susiję, nė vienas nėra antraeilis kito atžvilgiu. Kiek tai susiję su Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 114 straipsniu, šiuo reglamentu nustatomos procedūros ir taisyklės dėl bendro darbo vykdymo ir sistemos nustatymo Sąjungos lygmeniu. Kiek tai susiję su SESV 168 straipsniu, šiuo reglamentu valstybėms narėms leidžiama bendradarbiauti tam tikrais STV aspektais kartu užtikrinant aukšto lygio sveikatos apsaugą;
- (12) bendras darbas turėtų būti vykdomas vadovaujantis geros administravimo praktikos principu, ir juo turėtų būti siekiama pasiekti aukščiausio lygio kokybę, skaidrumą ir nepriklausomumą;

- (13) sveikatos technologijų kūrėjai dažnai susiduria su sunkumais, nes turi pateikti tą pačią informaciją, duomenis, analizes bei kitus įrodymus skirtingoms valstybėms narėms, taip pat skirtingu metu. Dėl prašymų pateikimo dubliavimo ir atsižvelgiant į skirtingus prašymų pateikimo terminus valstybėse narėse, sveikatos technologijų kūrėjams, visų pirma mažesnėms įmonėms, turinčioms ribotus išteklius, gali tekti didelė administracinė našta, be to, tai galėtų apsunkinti ir iškreipti patekimą į rinką, o dėl to verslas tampa nepakankamai nuspėjamas, didėja sąnaudos ir ilginiui daromas neigiamas poveikis inovacijoms. Todėl šiuo reglamentu turėtų būti numatytas mechanizmas, kuriuo būtų užtikrinta, kad visą informaciją, duomenis, analizes bei kitus įrodymus, kurių reikia bendram klinikiniam vertinimui atlikti, sveikatos technologijos kūrėjas turėtų pateikti tik vieną kartą Sąjungos lygmeniu;

- (14) pagal SESV 168 straipsnio 7 dalį valstybės narės yra atsakingos už savo sveikatos politikos apibrėžimą ir už sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros organizavimą bei teikimą. Ta atsakomybė apima sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros valdymą ir ypač tam paskirtų išteklių paskirstymą. Todėl būtina, kad Sąjunga imtųsi veiksmų tik dėl tų STV aspektų, kurie yra susiję su sveikatos technologijos bendru klinikiu vertinimu, ir visų pirma užtikrintų, kad atliekant bendrus klinikius vertinimus nebūtų pateikiamos subjektyvios nuomonės, siekiant išlaikyti pagarbą valstybių narių atsakomybei pagal SESV 168 straipsnio 7 dalį. Tuo klausimu šiame reglamente numatyti bendri klinikiniai vertinimai yra sveikatos technologijos santykinio poveikio, kuris vertinamas atsižvelgiant į sveikatos rezultatus pagal pasirinktus parametrus, kurie yra grindžiami vertinimo aprėptimi, mokslinė analizė. Atliekant mokslinę analizę taip pat bus apsvaistytas santykinio poveikio tikrumo laipsnis, atsižvelgiant į turimų įrodymų privalumus ir trūkumus. Todėl bendrų klinikių vertinimų rezultatai neturėtų paveikti valstybių narių diskrecijos atlikti atitinkamų sveikatos technologijų klinikinės pridėtinės vertės vertinimus ar iš anksto nulemti tolesnių sprendimų dėl sveikatos technologijų kainodaros ir kompensavimo, įskaitant tokiems sprendimams dėl kainodaros ir kompensavimo taikytinų kriterijų nustatymą – tokie sprendimai galėtų priklausyti ir nuo klinikių, ir nuo neklinikių motyvų (atskirai ar abiejų kartu) ir išlieka išimtinai nacionalinės kompetencijos dalyku;

- (15) valstybės narės turėtų galėti atlikti sveikatos technologijų, dėl kurių parengta bendro klinikinio vertinimo ataskaita, papildomas klinikinės analizės, kurios yra būtinos vykdant jų bendrą nacionalinį STV procesą. Visų pirma valstybės narės turėtų galėti atlikti papildomas klinikinės analizės, susijusias, *inter alia*, su pacientų grupėmis, palyginamosiomis sveikatos technologijomis ar sveikatos rezultatais, kurie nėra įtraukti į bendro klinikinio vertinimo ataskaitą, arba atliekamas taikant kitokią metodiką, jeigu tą metodiką būtų būtina taikyti vykdant atitinkamos valstybės narės bendrą nacionalinį STV procesą. Jeigu papildomoms klinikinėms analizėms atlikti prireiktų papildomos informacijos, duomenų, analizių bei kitų įrodymų, valstybės narės turėtų galėti paprašyti sveikatos technologijų kūrėjų pateikti būtiną informaciją, duomenis, analizės bei kitus įrodymus. Šiuo reglamentu jokių būdu neturėtų būti ribojamos valstybių narių teisės atlikti neklinikinius tos pačios sveikatos technologijos vertinimus prieš paskelbiant bendro klinikinio vertinimo ataskaitą, jos rengimo metu arba ją paskelbus;

- (16) siekiant garantuoti aukščiausią bendrų klinikinių vertinimų kokybę, užtikrinti platų pripažinimą ir sudaryti sąlygas kaupti ekspertines žinias ir išteklius visose nacionalinėse STV institucijose ir įstaigose, tikslinga laikytis laipsniško požiūrio, pradedant nedideliu bendrai vertinamų vaistų skaičiumi, ir tik vėlesniame etape reikalauti atlikti kitų vaistų, kuriems taikoma centralizuota leidimų prekiauti išdavimo tvarka, numatyta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004¹, ir į kurių leidimą vėliau įtraukiama nauja terapinė indikacija, bendrus klinikinius vertinimus;
- (17) taip pat turėtų būti atliekami tam tikrų medicinos priemonių, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/745², kurios priskiriamos aukščiausios rizikos klasėms ir dėl kurių atitinkamos ekspertų komisijos, nurodytos to reglamento 106 straipsnio 1 dalyje, yra pateikusias savo nuomones ar pozicijas, ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kurios pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/746³ priskiriamos D klasei, bendri klinikiniai vertinimai;

¹ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Sąjungos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

² 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

³ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

- (18) atsižvelgiant į tam tikrų medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių sudėtingumą ir į ekspertines žinias, reikalingas joms įvertinti, valstybės narės turėtų galėti, kai jos mano, kad tai suteiktų pridėtinę vertę, savanoriškai bendradarbiauti STV srityje dėl medicinos priemonių, priskiriamų IIb ar III klasei pagal Reglamento (ES) 2017/745 51 straipsnį, ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, priskiriamų D klasei pagal Reglamento (ES) 2017/746 47 straipsnį, kurios yra programinė įranga ir kurios nepatenka į bendrų klinikinių vertinimų pagal šį reglamentą aprėptį;
- (19) siekiant užtikrinti, kad atliekami sveikatos technologijų bendri klinikiniai vertinimai išliktų tikslūs bei aktualūs, aukštos kokybės ir grindžiami geriausiais bet kuriuo metu turimais moksliniais įrodymais, tikslinga nustatyti tų vertinimų atnaujinimo sąlygas, visų pirma, kai po atlikto pradinio vertinimo gauta papildomų duomenų, kurie gali padidinti vertinimo tikslumą bei kokybę;

- (20) turėtų būti įsteigta Valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupė (toliau – Koordinavimo grupė), kuri būtų sudaryta iš valstybių narių atstovų, visų pirma iš STV institucijų ir įstaigų, ir kuri būtų atsakinga už bendrą klinikinių vertinimų ir kito bendro darbo, kuris patenka į šio reglamento taikymo sritį, vykdymo priežiūrą. Siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi valstybių narių vadovavimu grindžiamo požiūrio į bendrus klinikinius vertinimus ir bendras mokslines konsultacijas, valstybės narės turėtų paskirti Koordinavimo grupės narius. Tie nariai turėtų būti paskirti siekiant užtikrinti aukšto lygio Koordinavimo grupės kompetenciją. Koordinavimo grupės nariai turėtų paskirti STV institucijas ir įstaigas į pogrupius, kurie teiktų tinkamas technines ekspertines žinias bendriems klinikiniams vertinimams ir bendroms mokslinėms konsultacijoms atlikti, atsižvelgiant į poreikį teikti ekspertines žinias, susijusias su vaistų, medicinos priemonių bei *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių STV;

- (21) siekiant atspindėti mokslinį bendradarbiavimo pobūdį ir užtikrinti, kad Koordinavimo grupės priimami sprendimai atitiktų tikslą garantuoti aukščiausios mokslinės kokybės ir kuo nešališkesnį bendrą darbą, Koordinavimo grupė turėtų dėti visas pastangas pasiekti bendrą sutarimą. Jeigu tokio bendro sutarimo pasiekti nepavyksta ir siekiant užtikrinti sklandų Koordinavimo grupės sprendimų priėmimo mechanizmą, techninio ir mokslinio pobūdžio sprendimai turėtų būti priimami paprasta balsų dauguma, kai kiekvienai valstybei narei suteikiamas vienas balsas, neatsižvelgiant į Koordinavimo grupės narių skaičių iš bet kurios valstybės narės. Išimties tvarka ir atsižvelgiant į tai, kad sprendimų dėl metinės darbo programos, metinės ataskaitos ir pogrupių darbo strateginės krypties patvirtinimo pobūdis yra kitoks, tie sprendimai turėtų būti priimami kvalifikuota balsų dauguma;
- (22) Komisija neturėtų dalyvauti balsavime dėl bendrų klinikinių vertinimų ir komentuoti bendro klinikinio vertinimo ataskaitų turinio;
- (23) Koordinavimo grupė turėtų užtikrinti, kad bendru moksliniu darbu, taip pat bendro klinikinio vertinimo ataskaitų ir bendrų mokslinių konsultacijų rezultatų dokumentų rengimo procedūromis ir metodika būtų garantuota aukščiausia kokybė, taip pat užtikrinta, kad tos ataskaitos ir dokumentai būtų rengiami laiku ir atspindėtų naujausią medicinos mokslo lygį jų rengimo metu;
- (24) bendrų klinikinių vertinimų ir bendrų mokslinių konsultacijų vykdymui skirtos metodikos turėtų būti pritaikytos, kad būtų įtraukti naujų sveikatos technologijų, apie kurias tam tikrų duomenų gali būti sudėtinga gauti, ypatumai. Taip gali būti, *inter alia*, retųjų vaistų, vakcinų bei pažangiosios terapijos vaistų atveju;

- (25) bendrų klinikinių vertinimų vertinimo aprėptis turėtų būti įtrauki ir turėtų atspindėti visų valstybių narių poreikius, susijusius su duomenimis ir analizėmis, kuriuos turi pateikti sveikatos technologijos kūrėjas;
- (26) jei bendri klinikiniai vertinimai naudojami vėlesniems administraciniamis sprendimams valstybės narės lygmeniu parengti, jie yra vienas iš kelių parengiamųjų etapų pagal daugiapakopę procedūrą. Valstybės narės išlieka vienintelis subjektas, atsakingas už nacionalinius STV procesus, už išvadas dėl sveikatos technologijos vertės ir už sprendimus, priimtus remiantis STV. Valstybės narės turėtų galėti nustatyti, kuriuo jų STV proceso etapu ir kuri institucija ar įstaiga turėtų atsižvelgti į bendro klinikinio vertinimo ataskaitas;
- (27) Koordinavimo grupė turėtų dėti visas pastangas patvirtinti bendrų klinikinių vertinimų ataskaitą bendru sutarimu. Jei bendro sutarimo pasiekti nepavyksta, siekiant užtikrinti, kad bendrų klinikinių vertinimų ataskaitos būtų užbaigtos laikantis nustatytų laikotarpių, į tas ataskaitas turėtų būti įtrauktos skirtingos mokslinės nuomonės. Siekiant užtikrinti bendrų klinikinių vertinimų sistemos integralumą ir įgyvendinti tikslą pasiekti bendrą sutarimą, turėtų būti įtrauktos tik tos skirtingos mokslinės nuomonės, kurios yra visiškai mokslškai pagrįstos, ir todėl toks įtraukimas turėtų būti laikomas išskirtine priemone;

- (28) valstybės narės turėtų išlikti atsakingomis už tai, kad nacionaliniu lygmeniu būtų daromos išvados apie sveikatos technologijos klinikinę pridėtinę vertę, nes tokios išvados priklauso nuo konkretaus sveikatos priežiūros konteksto atitinkamoje valstybėje narėje ir nuo atskirų analizių, įtrauktų į bendro klinikinio vertinimo ataskaitą, svarbos (pavyzdžiui, į bendro klinikinio vertinimo ataskaitą galėtų būti įtrauktos kelios palyginamosios sveikatos technologijos, iš kurių atitinkamai valstybei narei svarbios tik kai kurios technologijos). Į bendro klinikinio vertinimo ataskaitą turėtų būti įtrauktas pastebėto santykinio poveikio analizuotiems sveikatos rezultatams aprašymas, įskaitant skaičiais išreikštus rezultatus ir pasikliautinuosius intervalus, ir mokslinio netikrumo, taip pat įrodymų privalumų ir trūkumų (pavyzdžiui, vidinio ir išorinio pagrįstumo) analizė. Bendro klinikinio vertinimo ataskaita turėtų būti faktinė ir joje neturėtų būti pateikiama subjektyvių nuomonių, sveikatos rezultatų klasifikavimo, išvadų dėl įvertintos sveikatos technologijos bendros naudos ar klinikinės pridėtinės vertės, jokių pozicijų dėl tikslinės gyventojų grupės, kurioje sveikatos technologija turėtų būti naudojama, ir jokių pozicijų dėl to, koks turėtų būti sveikatos technologijos vaidmuo terapinėje, diagnostinėje ar prevencinėje strategijoje;
- (29) būtina užtikrinti proceso skaidrumą ir visuomenės informuotumą apie jį. Jei dėl komercinių priežasčių esama konfidencialių duomenų, konfidencialumo priežastys turi būti aiškiai išdėstytos ir pagrįstos, o konfidencialūs duomenys – gerai atriboti ir apsaugoti;

- (30) jei valstybės narės nacionaliniu ar regioniniu lygmeniu atlieka Sąjungos lygmeniu įvertintų sveikatos technologijų STV, jos turėtų atsižvelgti į to lygmens bendro klinikinio vertinimo ataskaitas. Tuo klausimu, ypač atsižvelgiant į tai, kad nacionaliniams STV sprendimams gali būti taikomi skirtingi laiko terminai, valstybės narės turėtų galėti atsižvelgti į informaciją, duomenis, analizes bei kitus įrodymus, kurie nebuvo įtraukti į bendrą klinikinį vertinimą Sąjungos lygmeniu. Nacionaliniu ar regioniniu lygmeniu atliktas Sąjungos lygmeniu įvertintos sveikatos technologijos STV turėtų būti pateiktas Koordinavimo grupei;
- (31) šio reglamento kontekste sąvoka „tinkamai atsižvelgti“, kai ji taikoma bendro klinikinio vertinimo ataskaitai, reiškia, kad ataskaita turėtų būti įtraukta į institucijų ar įstaigų, dalyvaujančių STV veikloje valstybių narių ar regioniniu lygmeniu, dokumentaciją ir į ją turėtų būti atsižvelgiama atliekant bet kokį STV valstybių narių lygmeniu. Jeigu bendro klinikinio vertinimo ataskaita yra parengta, ji turėtų būti įtraukta į dokumentaciją, kuria grindžiamas nacionalinis STV procesas. Tačiau bendros klinikinės ataskaitos turinys yra mokslinio pobūdžio ir toms institucijoms ar įstaigoms arba valstybėms narėms neturėtų būti privalomas. Jeigu tuo metu, kai užbaigiamas nacionalinis STV, bendro klinikinio vertinimo ataskaita nėra parengta, dėl to neturėtų būti uždelstas joks tolesnis procesas valstybių narių lygmeniu. Bendro klinikinio vertinimo ataskaita neturėtų daryti jokio išorės poveikio pareiškėjams ir kitoms šalims, išskyrus valstybes nares;

- (32) dėl valstybių narių pareigos neprašyti nacionaliniu lygmeniu informacijos, duomenų, analizių ar kitų įrodymų, kuriuos sveikatos technologijų kūrėjai yra pateikę Sąjungos lygmeniu, sumažinama (jei sveikatos technologijų kūrėjai laikosi pagal šį reglamentą nustatytą informacijos pateikimo reikalavimų) jiems tenkanti administracinė ir finansinė našta, kuri atsirastų dėl to, kad valstybių narių lygmeniu jie gauna daug skirtingų prašymų pateikti informaciją, duomenis, analizes ar kitus įrodymus. Tačiau ta pareiga neturėtų užkirsti galimybės valstybėms narėms sveikatos technologijų kūrėjų prašyti paaiškinti pateiktą informaciją, duomenis, analizes ar kitus įrodymus;
- (33) valstybių narių pareiga nacionaliniu lygmeniu neprašyti tos pačios informacijos, duomenų, analizių ar kitų įrodymų, kuriuos sveikatos technologijų kūrėjai jau yra pateikę Sąjungos lygmeniu, neturėtų apimti prašymų pateikti informaciją, duomenis, analizes ar kitus įrodymus, kurie patenka į ankstyvosios prieigos programos taikymo sritį valstybių narių lygmeniu. Tokiomis ankstyvosios prieigos programomis valstybių narių lygmeniu pacientams siekiama suteikti prieigą prie vaistų tais atvejais, kai prieš suteikiant centralizuota tvarka išduodamą leidimą prekiauti yra didelių nepatenkintų medicininių poreikių;

- (34) nacionaliniu lygmeniu sveikatos technologijų kūrėjai neturėtų teikti informacijos, duomenų, analizių ar kitų įrodymų, kurie jau buvo pateikti Sąjungos lygmeniu. Taip užtikrinama, kad valstybės narės sveikatos technologijų kūrėjų valstybių narių lygmeniu gali prašyti tik tos informacijos, duomenų, analizių bei kitų įrodymų, kurie dar nėra prieinami Sąjungos lygmeniu;
- (35) vaistų atveju atliekant bendrą klinikinį vertinimą pirmenybė turėtų būti teikiama randomizuotiems, koduotiems ir kontrolinę grupę turintiems tiesioginiams lyginamiesiems klinikiniams tyrimams, kurių metodika atitinka tarptautinius įrodymais pagrįstos medicinos standartus. Tačiau taikant tą požiūrį neturėtų būti *per se* atmetami stebimieji tyrimai, be kita ko, tyrimai, pagrįsti tikraisiais duomenimis, kai tokie tyrimai yra prieinami;
- (36) vaistų bendrų klinikinių vertinimų laikotarpis turėtų būti, kiek įmanoma, nustatytas atsižvelgiant į laikotarpį, taikytiną centralizuotos leidimų prekiauti išdavimo tvarkos, numatytos pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, užbaigimui. Tokiu koordinavimu turėtų būti užtikrinta, kad bendri klinikiniai vertinimai galėtų veiksmingai sudaryti palankesnes sąlygas inovatyvių sveikatos technologijų patekimui į rinką ir padėti užtikrinti, kad jos būtų laiku prieinamos pacientams. Todėl sveikatos technologijų kūrėjai, teikdami prašomą informaciją, duomenis, analizes bei kitus įrodymus, turėtų laikytis pagal šį reglamentą nustatytų terminų;

- (37) nustatant medicinos priemonių bei *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių bendrų klinikinių vertinimų laikotarpį reikėtų atsižvelgti į labai decentralizuotą tų priemonių pateikimo į rinką kelią ir į tai, ar turima tinkamų įrodymų duomenų, reikalingų bendram klinikiniam vertinimui atlikti. Kadangi reikalingi įrodymai gali tapti prieinami tik po medicinos priemonės ar *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės pateikimo rinkai, ir siekiant sudaryti sąlygas tam, kad jos būtų atrinktos bendram klinikiniam vertinimui tinkamu laiku, turėtų būti galima tokių priemonių vertinimus atlikti po to, kai jos pateikiamos rinkai;
- (38) visais atvejais pagal šį reglamentą vykdomu bendru darbu, visų pirma bendrais klinikiniais vertinimais, turėtų būti siekiama laiku gauti aukštos kokybės rezultatų ir skatinamas glaudesnis valstybių narių bendradarbiavimas STV srityje medicinos priemonių bei *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių atveju, taip pat dėl jų neturėtų būti uždelstas ar trukdomas medicinos priemonių ar *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių ženklavimas CE ženklu arba uždelstas jų pateikimas į rinką. Šis darbas turėtų būti atskiras ir atskirtas nuo reglamentuojamųjų vertinimų, atliekamų pagal reglamentus (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, ir neturėtų daryti poveikio pagal tuos reglamentus priimamiems sprendimams;

- (39) siekiant sudaryti palankesnes sąlygas bendrų klinikinių vertinimų rengimo procesui, sveikatos technologijų kūrėjams tinkamais atvejais turėtų būti suteikta galimybė dalyvauti bendroje mokslinėse konsultacijose su Koordinavimo grupe, siekiant gauti gaires dėl informacijos, duomenų, analizių bei kitų įrodymų, kurių gali prireikti atliekant klinikines studijas. Klinikinės studijos apima vaistų klinikinius tyrimus, klinikinius bandymus, reikalingus medicinos priemonių klinikiniam įvertinimui atlikti, ir veiksmingumo tyrimus, reikalingus *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių veiksmingumo įvertinimams atlikti. Atsižvelgiant į preliminarų konsultacijų pobūdį, bet kokios teikiamos gairės neturėtų būti teisiškai privalomos nei sveikatos technologijų kūrėjams, nei STV institucijoms ir įstaigoms. Tačiau tokios gairės turėtų atspindėti naujausią medicinos mokslo lygį tuo metu, kai vyko bendra mokslinė konsultacija, visų pirma pacientų labui;
- (40) jei bendros mokslinės konsultacijos vykdomos tuo pačiu metu, kai rengiami moksliniai patarimai dėl vaistų, numatyti pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, arba tuo pačiu metu, kai vyksta konsultacija dėl medicinos priemonių, numatyta Reglamente (ES) 2017/745, tie tuo pačiu metu vykstantys procesai, įskaitant keitimąsi informacija tarp pogrupių ir Europos vaistų agentūros arba medicinos priemonių srities ekspertų komisijų, turėtų būti vykdomi siekiant užtikrinti, kad renkant įrodymus būtų tenkinami atitinkamų sistemų poreikiai, išlaikant skirtį tarp jų atitinkamų įgaliojimų;

- (41) bendrų klinikinių vertinimų ir bendrų mokslinių konsultacijų tikslais sveikatos technologijų kūrėjams ir STV institucijoms bei įstaigoms būtina dalytis konfidencialia informacija. Siekiant užtikrinti tokios informacijos apsaugą, informacija, pateikta Koordinavimo grupei atliekant bendrus klinikinius vertinimus ir vykdant bendras mokslines konsultacijas, trečiajai šaliai turėtų būti atskleista tik sudarius konfidencialumo susitarimą. Be to, būtina užtikrinti, kad bet kokia viešai paskelbta informacija apie bendrų mokslinių konsultacijų rezultatus būtų pateikta anonimizuoju formatu, pašalinus bet kokią komerciniu požiūriu neskelbtiną informaciją;
- (42) siekiant užtikrinti veiksmingą turimų išteklių naudojimą, tikslinga numatyti „perspektyvų vertinimo“ pratimą, kad būtų galima anksti nustatyti atsirandančias sveikatos technologijas, kurios gali daryti itin didelį poveikį pacientams, visuomenės sveikatai ir sveikatos priežiūros sistemoms, ir kad būtų galima pagrįsti mokslinius tyrimus. Tokiu perspektyvų vertinimu galėtų būti naudojamosi siekiant padėti Koordinavimo grupei planuoti savo darbą, visų pirma susijusį su bendrais klinikiniais vertinimais ir bendromis mokslinėmis konsultacijomis, taip pat jis galėtų suteikti informacijos ilgalaikio planavimo tikslais tiek Sąjungos, tiek nacionaliniu lygmeniu;

- (43) Sąjunga turėtų toliau remti savanorišką valstybių narių bendradarbiavimą STV klausimais tokiose srityse, kaip vakcinacijos programų rengimas bei įgyvendinimas ir nacionalinių STV sistemų pajėgumų stiprinimas. Toks savanoriškas bendradarbiavimas taip pat turėtų sudaryti palankesnes sąlygas sinergijai su iniciatyvomis pagal bendrosios skaitmeninės rinkos strategiją atitinkamose skaitmeninėse ir duomenimis grindžiamose sveikatos priežiūros srityse, kad būtų galima pateikti papildomų tikrųjų įrodymų (ne klinikinio tyrimo metu gautų įrodymų), svarbių STV. Savanoriškas bendradarbiavimas STV klausimais taip pat gali apimti tokias sritis kaip diagnostika, naudojama gydymui papildyti, chirurginės procedūros, prevencija, atrankinio sveikatos tikrinimo bei sveikatingumo skatinimo programos, informacinių ir ryšių technologijų priemonės ir integruotos priežiūros procesai. Vertinant skirtingas sveikatos technologijas taikomi skirtingi reikalavimai, priklausomai nuo tų sveikatos technologijų konkrečių charakteristikų, o tai reiškia, kad STV srityje reikia laikytis nuoseklaus požiūrio, kuriuo būtų galima atsižvelgti į tas skirtingas sveikatos technologijas;
- (44) siekiant užtikrinti bendro darbo įtraukumą ir skaidrumą, Koordinavimo grupė turėtų bendradarbiauti ir plačiai konsultuotis su suinteresuotųjų subjektų organizacijomis, suinteresuotomis Sąjungos bendradarbiavimu STV srityje, įskaitant pacientų organizacijas, sveikatos priežiūros specialistų organizacijas, kliniškes ir mokslininkų draugijas, sveikatos technologijų kūrėjų asociacijas, vartotojų organizacijas ir kitas atitinkamas sveikatos srities nevyriausybines organizacijas. Siekiant sudaryti palankesnes sąlygas suinteresuotųjų subjektų organizacijų ir Koordinavimo grupės dialogui turėtų būti sukurtas suinteresuotųjų subjektų tinklas;

- (45) siekiant užtikrinti, kad bendras darbas būtų aukščiausios mokslinės kokybės ir atspindėtų naujausią mokslo lygį, išorės ekspertai, turintys atitinkamų išsamių specialiųjų ekspertinių žinių, turėtų prisidėti prie bendrų klinikinių vertinimų ir bendrų mokslinių konsultacijų. Tarp tokių ekspertų turėtų būti atitinkamos terapinės srities klinikinių ekspertų, ligos paveiktų pacientų bei kitų atitinkamų ekspertų, pavyzdžiui, ekspertų klausimais, susijusiais su atitinkamos sveikatos technologijos rūšimi ar klinikinės studijos koncepcija. Europos referencijos centrų tinklais taip pat galėtų būti naudojamosi kaip šaltiniu norint identifikuoti tuos ekspertus ir gauti prieigą prie atitinkamų žinių konkrečiose terapinėse srityse. Pacientai, klinikiniai ekspertai bei kiti atitinkami ekspertai turėtų būti atrenkami atsižvelgiant į jų ekspertines žinias tam tikroje srityje ir veikti kaip individualūs asmenys, o ne asmenys, atstovaujantys kuriai nors konkrečiai organizacijai, institucijai ar valstybei narei. Siekiant išsaugoti bendrų klinikinių vertinimų ir bendrų mokslinių konsultacijų mokslinį integralumą, turėtų būti parengtos taisyklės, kuriomis būtų užtikrintas susijusių pacientų, klinikinių ekspertų bei kitų atitinkamų ekspertų nepriklausomumas bei nešališkumas ir išvengta interesų konfliktų;
- (46) bendradarbiavimui STV srityje tenka svarbus vaidmuo per visą sveikatos technologijos gyvavimo ciklą – pradedant ankstyvuoju kūrimo etapu, kai atliekamas perspektyvų vertinimas bei vykdoma bendra mokslinė konsultacija, ir vėliau – kai sveikatos technologija patenka į rinką, kai atliekamas bendras klinikinis vertinimas ir jis atnaujinamas;

- (47) siekiant užtikrinti vienodą ir valstybių narių iniciatyva grindžiamą požiūrį į šiame reglamente numatytą bendrą darbą, Koordinavimo grupė turėtų parengti savo bendrų klinikinių vertinimų, bendrų klinikinių vertinimų atnaujinimų ir bendrų mokslinių konsultacijų išsamius procedūros etapus ir nustatyti laikotarpį. Kai tinkama, atsižvelgdama į darbo, atlikto EUnetHTA bendraisiais veiksmais, rezultatus, Koordinavimo grupė turėtų parengti atskiras taisykles dėl vaistų, medicinos priemonių bei *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių;
- (48) Koordinavimo grupė turėtų parengti metodines gaires dėl šiame reglamente numatyto bendro darbo, laikydamosi tarptautinių įrodymais pagrįstos medicinos standartų. Vykdamas vertinimo procesą turėtų būti remiamasi aktualiais, naujausiais ir aukštos kokybės klinikiniais įrodymais. Koordinavimo grupė taip pat turėtų parengti gaires dėl vertintojų ir papildomų vertintojų skyrimo bendrų klinikinių vertinimų ir bendrų mokslinių konsultacijų tikslais, įskaitant gaires dėl mokslinių ekspertinių žinių, reikalingų šiame reglamente nustatytam bendram darbui įgyvendinti;

- (49) siekiant užtikrinti vienodą požiūrį į šiame reglamente numatytą bendrą darbą, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai nuspręsti, kad, įvykdžius tam tikras sąlygas, bendras klinikinis vertinimas dėl kitų vaistų turėtų būti atliekamas ankstesnę datą, nei nustatytoji šiame reglamente, atrinkti tam tikras medicinos priemonės bei *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės, dėl kurių reikia atlikti bendruosius klinikinius vertinimus, ir nustatyti išsamias procedūrines taisykles, susijusias su tam tikrais bendrų klinikinių vertinimų ir bendrų mokslinių konsultacijų aspektais, bendras procedūrines taisykles dėl tam tikrų bendrų klinikinių vertinimų aspektų ir prašymų pateikimo bei ataskaitų dokumentų formatą ir šablonus. Kai tinkama, dėl vaistų, medicinos priemonių bei *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių turėtų būti parengtos atskiros taisyklės. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011¹;
- (50) rengiant šiame reglamente nurodytus įgyvendinimo aktus ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su Koordinavimo grupe bei ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros² nustatytais principais;

¹ 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

² OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

- (51) siekiant užtikrinti pakankamai išteklių pagal šį reglamentą numatytam bendram darbui, Sąjunga turėtų siekti teikti stabilų ir nuolatinį finansavimą bendram darbui bei savanoriškam bendradarbiavimui ir tos veiklos paramos sistemai. Teikiant finansavimą turėtų būti padengiamos visų pirma bendro klinikinio vertinimo ir bendrų mokslinių konsultacijų ataskaitų rengimo sąnaudos. Valstybės narės taip pat turėtų turėti galimybę komandiruoti nacionalinius ekspertus į Komisiją siekiant remti Koordinavimo grupės sekretoriatą;
- (52) siekiant sudaryti palankesnes sąlygas bendram darbui ir valstybių narių keitimuisi informacija apie STV, turėtų būti numatyta nuostata, skirta IT platformos, kurioje būtų tinkamos duomenų bazės ir saugūs komunikacijos kanalai, sukūrimui. Komisija turėtų remtis duomenų bazėmis ir funkcijomis, sukurtomis pagal EUnetHTA bendruosius veiksmus siekiant keisti informaciją ir įrodymais, ir siekti užtikrinti IT platformos ir kitų duomenų infrastruktūrą, svarbių STV tikslais, pavyzdžiui, su tikraisiais duomenimis susijusių registrų ir duomenų bazių, sąsają. Kuriant tokią IT platformą taip pat reikėtų ištirti būsimos Europos sveikatos duomenų erdvės siūlomas galimybes;

- (53) siekiant užtikrinti, kad Sąjungos lygmens bendri klinikiniai vertinimai būtų nustatomi ir atliekami sklandžiai, taip pat garantuoti jų kokybę, tikslinga pradėti nuo nedidelio bendrų klinikinių vertinimų skaičiaus. Praėjus trejiems metams po šio reglamento taikymo pradžios dienos bendrų klinikinių vertinimų skaičius turėtų būti laipsniškai didinamas;
- (54) siekiant užtikrinti, kad paramos sistema ir toliau būtų kiek įmanoma veiksmingesnė ir ekonomiškai efektyvesnė, Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai turėtų pateikti šio reglamento taikymo ataskaitą ne vėliau kaip per trejus metus po jo taikymo pradžios dienos. Ataskaitoje daugiausia dėmesio turėtų būti skiriama bendro darbo pridėtinės vertės valstybėms narėms peržiūrai. Visų pirma ataskaitoje turėtų būti aptarta, ar reikia įvesti apmokestinimo mechanizmą, kuriuo būtų užtikrintas Koordinavimo grupės nepriklausomumas ir kurį taikant sveikatos technologijų kūrėjai taip pat prisidėtų prie bendrų mokslinių konsultacijų finansavimo. Be to, ataskaitoje turėtų būti apžvelgtas prašymo pateikti informaciją, duomenis, analizes bei kitus įrodymus bendram klinikiniam vertinimui atlikti nedubliavimo poveikis valstybėms narėms ir sveikatos technologijų kūrėjams tenkančios administracinės naštos mažinimo atžvilgiu, sudarant palankesnes sąlygas patekti į rinką naujiems bei inovatyviems produktams ir sumažinant sąnaudas. Ataskaita galėtų paskatinti įvertinti padarytą pažangą, susijusią su pacientų prieiga prie inovatyvių sveikatos technologijų, sveikatos sistemų tvarumu ir STV pajėgumais valstybių narių lygmeniu;

- (55) ne vėliau kaip per dvejus metus po vaistų, kuriems taikomas šis reglamentas, vertinimo pradžios valstybės narės Komisijai turėtų pateikti ataskaitas dėl šio reglamento taikymo ir visų pirma dėl jų atlikto bendro klinikinio vertinimo ataskaitų pridėtinės vertės vykstant jų nacionaliniams STV procesams ir Koordinavimo grupės darbo krūvio vertinimo;
- (56) siekiant patikslinti informacijos, kurią turi pateikti sveikatos technologijų kūrėjai, sąrašą, pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, kuriais būtų iš dalies keičiami I ir II priedai. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais. Visų pirma siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose;

- (57) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2011/24/ES¹ numatyta, kad Sąjunga turi remti valstybių narių bendradarbiavimą ir keitimąsi moksline informacija savanoriškame tinkle, vienijančiame valstybių narių paskirtas už STV atsakingas nacionalines institucijas ar įstaigas, ir tam turi sudaryti palankesnes sąlygas. Dėl to, kad tie klausimai reglamentuojami šiuo reglamentu, Direktyva 2011/24/ES turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;
- (58) kadangi šio reglamento tikslo, t. y. nustatyti į šio reglamento taikymo sritį patenkančių sveikatos technologijų bendrą klinikinių vertinimų sistemą Sąjungos lygmeniu, valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl veiksmo masto ir poveikio to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties (toliau – ES sutartis) 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

¹ 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo (OL L 88, 2011 4 4, p. 45).

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Dalykas

1. Šiuo reglamentu nustatoma:
 - a) valstybių narių bendradarbiavimui sveikatos technologijų srityje Sąjungos lygmeniu skirta paramos sistema ir procedūros;
 - b) mechanizmas, pagal kurį visą informaciją, duomenis, analizes bei kitus įrodymus, kurių reikia sveikatos technologijų bendram klinikiniam vertinimui atlikti, sveikatos technologijos kūrėjas Sąjungos lygmeniu turi pateikti tik vieną kartą;
 - c) sveikatos technologijų bendram klinikiniam vertinimui skirtos bendros taisyklės ir metodikos.

2. Šis reglamentas nedaro poveikio valstybių narių kompetencijai daryti išvadas dėl sveikatos technologijų santykinio veiksmingumo ar priimti sprendimus dėl tam tikros sveikatos technologijos naudojimo jos konkrečiame nacionaliniame sveikatos priežiūros kontekste. Šis reglamentas nedaro poveikio valstybių narių išimtinai nacionalinei kompetencijai, be kita ko, susijusiai su nacionaliniais sprendimais dėl kainodaros ir kompensavimo, arba jokiai kitai kompetencijai, susijusiai su valstybių narių vykdomu sveikatos paslaugų ar sveikatos priežiūros valdymu ar teikimu arba joms paskirtų išteklių paskirstymu.

2 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- 1) vaistas – vaistas, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB¹ 1 straipsnio 2 punkte;
- 2) medicinos priemonė – medicinos priemonė, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 1 punkte;

¹ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

- 3) *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė – *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/746 2 straipsnio 2 punkte;
- 4) sveikatos technologija – sveikatos technologija, kaip apibrėžta Direktyvos 2011/24/ES 3 straipsnio 1 punkte;
- 5) sveikatos technologijų vertinimas arba STV – daugiadalykis procesas, kurį atliekant sistemišku, skaidriu, nešališku ir tiksliau būdu apibendrinama informacija apie medicininius, su pacientais susijusius bei socialinius aspektus ir ekonominius bei etinius klausimus, susijusius su sveikatos technologijos naudojimu;

- 6) bendras klinikinis vertinimas – sveikatos technologijos atveju turimų su tam tikra sveikatos technologija susijusių klinikinių įrodymų lyginamosios analizės, atliktos ją lyginant su viena ar daugiau kitų sveikatos technologijų ar esamų procedūrų, mokslinė kompiliacija ir aprašymas, laikantis pagal šį reglamentą sutartos vertinimo aprėpties ir remiantis STV klinikinių sričių moksliniais aspektais: sveikatos problemos, kuri sprendžiama naudojant sveikatos technologiją, ir kitų sveikatos technologijų, dabar naudojamų sprendžiant tą sveikatos problemą, aprašymas, sveikatos technologijos aprašymas ir techninis apibūdinimas, santykinis klinikinis veiksmingumas ir santykinė sveikatos technologijos sauga;

- 7) neklinikinis vertinimas – STV dalis, grindžiama neklinikinėmis STV sritimis: sveikatos technologijos sąnaudomis bei ekonominiu įvertinimu ir su jos naudojimu susijusiais etiniais, organizaciniais, socialiniais ir teisiniais aspektais;
- 8) bendradarbiaujamasis vertinimas – klinikinis medicinos priemonės ar *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės vertinimas, kurį Sąjungos lygmeniu atlieka kelios suinteresuotos STV institucijos ir įstaigos, dalyvaujančios savanorišku pagrindu;
- 9) vertinimo aprėptis – bendro klinikinio vertinimo parametrų, susijusių su pacientų populiacija, intervencija, palyginamosiomis sveikatos technologijomis ir sveikatos rezultatais, rinkinys, kurio bendrai prašo valstybės narės.

3 straipsnis

Valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupė

1. Įsteigiama valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupė (toliau – Koordinavimo grupė).

2. Valstybės narės paskiria joms atstovaujančius Koordinavimo grupės narius ir informuoja Komisiją apie tai ir apie visus vėlesnius pasikeitimus. Koordinavimo grupės nariai paskiria savo atstovus Koordinavimo grupėje *ad hoc* ar nuolatiniu pagrindu ir informuoja Komisiją apie jų paskyrimą ir visus vėlesnius pasikeitimus.
3. Koordinavimo grupės nariai skiria savo nacionalines ar regionines institucijas ir įstaigas Koordinavimo grupės pogrupių nariais. Koordinavimo grupės nariai į pogrupį gali skirti daugiau nei vieną narį, įskaitant Koordinavimo grupės narį, nedarant poveikio taisyklei, pagal kurią kiekviena valstybė narė turi po vieną balsą. Pogrupio nariai paskiria savo atstovus, kurie turi atitinkamas STV ekspertines žinias, į pogrupius *ad hoc* ar nuolatiniu pagrindu ir informuoja Komisiją apie jų paskyrimą ir visus vėlesnius pasikeitimus. Jei reikia konkrečių žinių, pogrupio nariai gali paskirti daugiau nei vieną atstovą.
4. Koordinavimo grupė iš esmės veikia bendru sutarimu. Jei bendro sutarimo pasiekti nepavyksta, sprendimui priimti būtina, kad jam pritartų paprastai daugumai valstybių narių atstovaujantys nariai. Kiekviena valstybė narė turi po vieną balsą. Balsavimo rezultatai įtraukiami į Koordinavimo grupės posėdžių protokolus. Kai balsuojama, nariai gali prašyti į posėdžio, kuriame vyko balsavimas, protokolą įrašyti skirtingas nuomones.

5. Nukrypstant nuo šio straipsnio 4 dalies, jei bendro sutarimo pasiekti nepavyksta, Koordinavimo grupė priima savo metinę darbo programą, metinę ataskaitą ir strateginę kryptį, nurodytas šio straipsnio 7 dalies b ir c punktuose, kvalifikuota balsų dauguma, kaip apibrėžta ES sutarties 16 straipsnio 4 dalyje ir SESV 238 straipsnio 3 dalies a punkte.
6. Koordinavimo grupės posėdžiams jos darbo tvarkos taisyklėmis nustatytiną ribotą laikotarpį pirmininkauja ir jiems bendrai pirmininkauja du iš Koordinavimo grupės išrinkti nariai, esantys iš skirtingų valstybių narių. Pirmininkas ir bendrapirmininkis turi būti nešališki ir nepriklausomi. Komisija veikia kaip Koordinavimo grupės sekretoriatas ir remia jos darbą pagal 28 straipsnį.
7. Koordinavimo grupė:
 - a) priima savo darbo tvarkos taisykles ir prireikus tas taisykles atnaujina;
 - b) priima savo metinę darbo programą ir metinę ataskaitą pagal 6 straipsnį;
 - c) nustato savo pogrupių darbo strateginę kryptį;
 - d) priima metodines bendro darbo gaires laikydamasi tarptautinių įrodymais pagrįstos medicinos standartų;

- e) patvirtina bendrų klinikinių vertinimų atlikimo ir jų atnaujinimo išsamius procedūros etapus ir nustato laikotarpį;
- f) patvirtina bendrų mokslinių konsultacijų, įskaitant sveikatos technologijų kūrėjų prašymų pateikimą, vykdymo išsamius procedūros etapus ir nustato laikotarpį;
- g) priima gaires dėl vertintojų ir papildomų vertintojų skyrimo bendrų klinikinių vertinimų ir bendrų mokslinių konsultacijų tikslais, įskaitant gaires dėl reikiamų mokslinių ekspertinių žinių;
- h) koordinuoja ir patvirtina savo pogrupių darbą;
- i) užtikrina bendradarbiavimą su atitinkamomis Sąjungos lygmens įstaigomis, įsteigtomis pagal reglamentus (EB) Nr. 726/2004, (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos rinkti jos darbui būtinus papildomus įrodymus;
- j) užtikrina tinkamą suinteresuotųjų subjektų organizacijų ir ekspertų įtraukimą į savo darbą;

- k) sudaro pogrupius, visų pirma dėl:
 - i) bendrų klinikinių vertinimų;
 - ii) bendrų mokslinių konsultacijų;
 - iii) atsirandančių sveikatos technologijų nustatymo;
 - iv) metodinių ir procedūrinių gairių rengimo.

8. Koordinavimo grupė ir jos pogrupiai gali posėdžiauti įvairiomis sudėtimis, visų pirma dėl šių sveikatos technologijų kategorijų: vaistų, medicinos priemonių, *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių ir kitų sveikatos technologijų.

4 straipsnis
Kokybės užtikrinimas

1. Koordinavimo grupė užtikrina, kad pagal 7–23 straipsnius vykdomas bendras darbas būtų aukščiausios kokybės, atitiktų tarptautinius įrodymais pagrįstos medicinos standartus ir būtų vykdomas laiku. Tuo tikslu Koordinavimo grupė nustato procedūras, kurios sistemingai peržiūrimos. Rengdama tokias procedūras Koordinavimo grupė atsižvelgia į su bendru darbu susijusios sveikatos technologijos, be kita ko, retųjų vaistų, vakcinų ir pažangiosios terapijos vaistų, ypatumus.
2. Koordinavimo grupė nustato ir reguliariai peržiūri standartines veiklos procedūras, patenkančias į 3 straipsnio 7 dalies d, e, f ir g punktų taikymo sritį.
3. Koordinavimo grupė reguliariai peržiūri ir prireikus atnaujina metodines ir procedūrinės gaires, patenkančias į 3 straipsnio 7 dalies d, e, f ir g punktų taikymo sritį.
4. Kai tinkama ir atsižvelgiant į EUnetHTA bendrųjų veiksmų jau parengtą metodiką, turėtų būti parengtos konkrečios metodinės ir procedūrinės gairės dėl vaistų, medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių.

5 straipsnis

Skaidrumas ir interesų konfliktai

1. Koordinavimo grupė savo veiklą vykdo nepriklausomai, nešališkai ir skaidriai.
2. Į Koordinavimo grupę bei jos pogrupius paskirti atstovai ir pacientai, klinikiniai ekspertai bei kiti atitinkami ekspertai, dalyvaujantys vykdant bet kokį bendrą darbą, turi neturėti finansinių ar kitokių interesų sveikatos technologijų kūrimo pramonės sektoriuje, kurie galėtų daryti poveikį jų nepriklausomumui ar nešališkumui.
3. Į Koordinavimo grupę ir jos pogrupius paskirti atstovai pateikia savo finansinių bei kitų interesų deklaraciją ir kasmet bei prireikus ją atnaujina. Jie atskleidžia visus kitus jiems žinamus faktus, kurie, kaip veikiant gera valia pagrįstai galima manyti, gali būti susiję su interesų konfliktu arba dėl kurių gali kilti interesų konfliktas.

4. Koordinavimo grupės ir jos pogrupių posėdžiuose dalyvaujantys atstovai prieš kiekvieną posėdį deklaruoja visus interesus, kurie galėtų būti laikomi darančiais poveikį jų nepriklausomumui ar nešališkumui darbotvarkės klausimų atžvilgiu. Jei Komisija nusprendžia, kad deklaruotas interesas reiškia interesų konfliktą, tas atstovas nedalyvauja diskusijose ar priimant sprendimus ir negauna informacijos, susijusios su tuo darbotvarkės klausimu. Tokios atstovų deklaracijos ir Komisijos sprendimas įtraukiami į posėdžio protokolo santrauką.
5. Pacientai, klinikiniai ekspertai bei kiti atitinkami ekspertai deklaruoja visus finansinius ir kitus interesus, susijusius su bendru darbu, kurį vykdant jie turi dalyvauti. Tokios deklaracijos ir visi veiksmai, kurių dėl jų buvo imtasi, įtraukiami į posėdžio protokolo santrauką ir atitinkamo bendro darbo rezultatų dokumentus.
6. Į Koordinavimo grupę ir jos pogrupius paskirtiems atstovams, taip pat pacientams, klinikiams ekspertams bei kitiems atitinkamiems ekspertams, dalyvaujantiems vykdant bet kurio pogrupio darbą, net ir jiems nustojus eiti savo pareigas, taikomas profesinės paslapties reikalavimas.

7. Komisija pagal 25 straipsnio 1 dalies a punktą nustato šio straipsnio įgyvendinimo taisykles ir visų pirma šio straipsnio 3, 4 ir 5 dalyse nurodytų interesų konfliktų vertinimo taisykles ir veiksmus, kurių turi būti imamasi interesų konflikto ar galimo interesų konflikto atveju.

6 straipsnis

Metinė darbo programa ir metinė ataskaita

1. Koordinavimo grupė kasmet ne vėliau kaip lapkričio 30 d. priima metinę darbo programą ir vėliau prireikus ją iš dalies keičia.
2. Metinėje darbo programoje nurodomas bendras darbas, kuris turi būti atliktas kalendoriniais metais, einančiais po jos priėmimo, įskaitant:
 - a) planuojamą bendrų klinikinių vertinimų skaičių bei tipą ir pagal 14 straipsnį planuojamą bendrų klinikinių vertinimų atnaujinimų skaičių;
 - b) planuojamą bendrų mokslinių konsultacijų skaičių;
 - c) planuojamą vertinimų savanoriško bendradarbiavimo srityje, atsižvelgiant į jų poveikį pacientams, visuomenės sveikatai ar sveikatos priežiūros sistemoms, skaičių.

3. Rengdama ar iš dalies keisdama metinę darbo programą Koordinavimo grupė:
- a) atsižvelgia į ataskaitas dėl 22 straipsnyje nurodytų atsirandančių sveikatos technologijų;
 - b) atsižvelgia į Komisijos pagal 28 straipsnį pateiktą Europos vaistų agentūros informaciją apie pateiktą ir būsimų paraiškų dėl leidimo prekiauti 7 straipsnyje nurodytais vaistais statusą; atsiradus naujiems reglamentavimo duomenims Komisija dalijasi tokia informacija su Koordinavimo grupe, kad metinė darbo programa galėtų būti iš dalies pakeista;
 - c) atsižvelgia į pagal Reglamento (ES) 2017/745 103 straipsnį įsteigtos Medicinos priemonių koordinavimo grupės (toliau – Medicinos priemonių koordinavimo grupė) pateiktą ar iš kitų šaltinių gautą informaciją, taip pat Komisijos pagal šio reglamento 28 straipsnį pateiktą informaciją apie atitinkamų Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 1 dalyje nurodytų ekspertų komisijų (toliau – ekspertų komisijos) darbą;
 - d) konsultuojasi su 29 straipsnyje nurodytu suinteresuotųjų subjektų tinklu ir atsižvelgia į jo komentarus;
 - e) atsižvelgia į išteklius, kuriais Koordinavimo grupė gali naudotis vykdydama bendrą darbą;
 - f) konsultuojasi su Komisija dėl metinės darbo programos projekto ir atsižvelgia į jos nuomonę.

4. Koordinavimo grupė kasmet ne vėliau kaip vasario 28 d. priima savo metinę ataskaitą.
5. Metinėje ataskaitoje pateikiama informacija apie bendrą darbą, vykdytą kalendoriniais metais, einančiais prieš jos priėmimą.

II SKYRIUS

BENDRAS SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO DARBAS SĄJUNGOS LYGMENIU

1 SKIRSNIS

BENDRI KLINIKINIAI VERTINIMAI

7 straipsnis

Sveikatos technologijos, dėl kurių atliekami bendri klinikiniai vertinimai

1. Bendri klinikiniai vertinimai atliekami dėl šių sveikatos technologijų:
 - a) vaistų, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 3 straipsnio 1 dalyje ir 2 dalies a punkte, dėl kurių paraiška dėl leidimo jais prekiauti pateikta pagal tą reglamentą po atitinkamų datų, nustatytų šio straipsnio 2 dalyje, ir dėl kurių ta paraiška atitinka Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalį;

- b) vaistų, kuriems suteiktas leidimas Sąjungoje ir dėl kurių buvo paskelbta bendro klinikinio vertinimo ataskaita, tais atvejais, kai pagal Direktyvos 2001/83/EB 6 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą suteiktas leidimas keisti esamą leidimą prekiauti vaistais, atitinkantis naują terapinę indikaciją;
- c) medicinos priemonių, priskiriamų IIb ar III klasei pagal Reglamento (ES) 2017/745 51 straipsnį, dėl kurių atitinkamos ekspertų komisijos pateikė mokslinę nuomonę taikant klinikinio įvertinimo konsultacijų procedūrą pagal to reglamento 54 straipsnį, ir dėl kurių taikoma atranka pagal šio straipsnio 4 dalį;
- d) *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, priskiriamų D klasei pagal Reglamento (ES) 2017/746 47 straipsnį, dėl kurių atitinkamos ekspertų komisijos pateikė savo nuomones taikant procedūrą pagal to reglamento 48 straipsnio 6 dalį, ir dėl kurių taikoma atranka pagal šio straipsnio 4 dalį.

2. 1 dalies a punkte nurodytos datos yra šios:

- a) ... [šio reglamento taikymo pradžios data] – vaistų su naujomis veikliosiomis medžiagomis, kurių atžvilgiu pareiškėjas savo paraiškoje dėl leidimo, pateiktoje Europos vaistų agentūrai, pareiškia, kad jų sudėtyje yra nauja veiklioji medžiaga, kurios terapinė indikacija yra vėžio gydymas, ir vaistų, kurie pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1394/2007¹ yra reglamentuojami kaip pažangiosios terapijos vaistiniai preparatai, atveju;
- b) ... [treji metai po šio reglamento taikymo pradžios dienos] – vaistų, kurie pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 141/2000² priskiriami retųjų vaistų kategorijai, atveju;
- c) ... [penkeri metai po šio reglamento taikymo pradžios dienos] – 1 dalyje nurodytų vaistų, išskyrus šios dalies a ir b punktuose nurodytus vaistus, atveju.

¹ 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 324, 2007 12 10, p. 121).

² 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų (OL L 18, 2000 1 22, p. 1).

3. Nukrypstant nuo šio straipsnio 2 dalies, Komisija, remdamasi Koordinavimo grupės pateikta rekomendacija, įgyvendinimo aktu priima sprendimą, kuriuo nustatoma, kad bendras klinikinis vertinimas dėl toje dalyje nurodytų vaistų atliekamas anksčiau nei toje dalyje nurodytomis datomis, su sąlyga, kad vaistai, visų pirma pagal 22 straipsnį, gali mažinti nepatenkintą medicininį poreikį ar padėti įveikti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją arba daro didelį poveikį sveikatos priežiūros sistemoms.
4. Po ... [šio reglamento taikymo pradžios data], o vėliau – bent kas dvejus metus, Komisija, paprašiusi Koordinavimo grupės rekomendacijos, įgyvendinimo aktu priima sprendimą, kuriuo atrenkamos 1 dalies c ir d punktuose nurodytos medicinos priemonės ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės bendram klinikiniam vertinimui atlikti, remdamasi vienu ar daugiau iš šių kriterijų:
- a) nepatenkinti medicininiai poreikiai;
 - b) pirma pozicija klasėje;
 - c) galimas poveikis pacientams, visuomenės sveikatai ar sveikatos priežiūros sistemoms;
 - d) programinės įrangos, kurioje naudojamas dirbtinis intelektas, mašinų mokymosi technologijos ar algoritmai, įdiegimas;

- e) reikšmingas tarpvalstybinis aspektas;
 - f) didelė Sąjungos masto pridėtinė vertė.
5. Šio straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 33 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

8 straipsnis

Bendrų klinikinių vertinimų inicijavimas

1. Koordinavimo grupė atlieka sveikatos technologijų bendrus klinikinius vertinimus remdamasi savo metine darbo programa.
2. Koordinavimo grupė inicijuoja sveikatos technologijų bendrus klinikinius vertinimus paskirdama bendrų klinikinių vertinimų pogrupį, kad jis prižiūrėtų bendro klinikinio vertinimo eigą Koordinavimo grupės vardu.

3. Bendras klinikinis vertinimas atliekamas pagal procedūrą, kurią Koordinavimo grupė nustato vadovaudamasi šiame straipsnyje, 3 straipsnio 7 dalies e punkte ir 4, 9, 10, 11 bei 12 straipsniuose nustatytais reikalavimais, taip pat reikalavimais, kurie turi būti nustatyti pagal 15, 25 bei 26 straipsnius.
4. Paskirtasis pogrupis paskiria iš savo narių vertintoją ir papildomą vertintoją iš skirtingų valstybių narių bendram klinikiniam vertinimui atlikti. Juos paskiriant atsižvelgiama į vertinimui atlikti būtinas mokslines ekspertines žinias. Jeigu dėl sveikatos technologijos buvo vykdoma bendra mokslinė konsultacija pagal 16–21 straipsnius, turi būti skiriamas kitas vertintojas ir papildomas vertintojas, nei paskirtieji pagal 18 straipsnio 3 dalį bendrų mokslinių konsultacijų rezultatų dokumentui rengti.
5. Nepaisant 4 dalies, išskirtinėmis aplinkybėmis, jei kitu atveju neturima būtinų konkrečių ekspertinių žinių, tas pats vertintojas ar papildomas vertintojas arba jie abu, dalyvaujantys bendroje mokslinėje konsultacijoje, gali būti paskirti atlikti bendrą klinikinį vertinimą. Toks paskyrimas turi būti pagrįstas, jį turi patvirtinti Koordinavimo grupė ir jis dokumentuojamas bendro klinikinio vertinimo ataskaitoje.

6. Paskirtasis pogrupis inicijuoja aprėpties nustatymo procesą, kurio metu nustato atitinkamus vertinimo aprėpties parametrus. Vertinimo aprėptis turi būti įtrauki ir atspindėti valstybių narių poreikius, susijusius su parametrais ir informacija, duomenimis, analize bei kitais įrodymais, kuriuos turi pateikti sveikatos technologijos kūrėjas. Į vertinimo aprėptį visų pirma įtraukiami visi atitinkami vertinimo parametrai, susiję su:

- a) pacientų populiacija;
- b) intervencija ar intervencijomis;
- c) palyginamąja sveikatos technologija ar palyginamosiomis sveikatos technologijomis;
- d) sveikatos rezultatais.

Vykdant aprėpties nustatymo procesą taip pat atsižvelgiama į sveikatos technologijos kūrėjo pateiktą informaciją ir pacientų, klinikinių ekspertų bei kitų atitinkamų ekspertų pateiktą informaciją.

7. Koordinavimo grupė informuoja Komisiją apie bendro klinikinio vertinimo aprėptį.

9 straipsnis

Bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir sveikatos technologijos kūrėjo dokumentų rinkinys

1. Atlikus bendrą klinikinį vertinimą parengiama bendro klinikinio vertinimo ataskaita, prie kurios pridedama ataskaitos santrauka. Tose ataskaitose nepateikiama jokių subjektyvių vertinimų ar išvadų dėl įvertintos sveikatos technologijos bendros klinikinės pridėtinės vertės, o pateikiamas tik toliau nurodytų aspektų mokslinės analizės aprašymas:
 - a) sveikatos technologijos santykinio poveikio vertinant gydymo rezultatus pagal pasirinktus parametrus, kurie grindžiami vertinimo aprėptimi, kaip išdėstyta pagal 8 straipsnio 6 dalį;
 - b) santykinio poveikio tikrumo laipsnio, atsižvelgiant į turimų įrodymų privalumus ir trūkumus.
2. 1 dalyje nurodytos ataskaitos grindžiamos dokumentų rinkiniu, kuriame pateikiama išsami ir naujausia informacija, duomenys, analizės bei kiti įrodymai, kuriuos pateikė sveikatos technologijos kūrėjas, kad būtų įvertinti į vertinimo aprėptį įtraukti parametrai.

3. Dokumentų rinkinys turi atitikti šiuos reikalavimus:
- a) pateikti įrodymai yra išsamūs atsižvelgiant į esamus tyrimus ir duomenis, kurie galėtų būti naudingi atliekant vertinimą;
 - b) duomenys buvo analizuojami taikant tinkamus metodus, kad būtų galima atsakyti į visus vertinimo mokslinių tyrimų klausimus;
 - c) duomenų pateikimas yra gerai struktūrizuotas ir skaidrus, kad per turimą ribotą laikotarpį būtų galima atlikti tinkamą vertinimą;
 - d) jis apima pateiktos informacijos pagrindžiamuosius dokumentus, kad vertintojas ir papildomas vertintojas galėtų patikrinti tos informacijos tikslumą.
4. Vaistų dokumentų rinkinyje turi būti įtraukta I priede nustatyta informacija. Į medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių dokumentų rinkinį turi būti įtraukta II priede nustatyta informacija.
5. Komisijai pagal 32 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas I priedas, kiek tai susiję su informacija, kurią reikalaujama pateikti vaistų dokumentų rinkinyje, ir kuriais iš dalies keičiamas II priedas, kiek tai susiję su informacija, kurią reikalaujama pateikti medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių dokumentų rinkinyje.

10 straipsnis

Sveikatos technologijų kūrėjų pareigos ir jų nevykdymo pasekmės

1. Komisija informuoja sveikatos technologijos kūrėją apie vertinimo aprėptį ir paprašo pateikti dokumentų rinkinį (pirmasis prašymas). Tas prašymas apima pateikimo terminą ir dokumentų rinkinio šabloną pagal 26 straipsnio 1 dalies a punktą ir jame nurodomi reikalavimai, kuriuos dokumentų rinkinys turi atitikti pagal 9 straipsnio 2, 3 bei 4 dalis. Vaistų atveju pateikimo terminas yra ne vėliau kaip likus 45 dienoms iki Žmonėms skirtų vaistų komiteto išvados, nurodytos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5 straipsnio 2 dalyje, numatomos datos.
2. Sveikatos technologijos kūrėjas, laikydamasis pateikimo prašymo, pateikia dokumentų rinkinį Komisijai pagal 1 dalį.
3. Sveikatos technologijos kūrėjas nacionaliniu lygmeniu neteikia informacijos, duomenų, analizių ar kitų įrodymų, kurie jau buvo pateikti Sąjungos lygmeniu. Tas reikalavimas nedaro poveikio prašymams pateikti papildomos informacijos apie vaistus, kuriems taikomos ankstyvosios prieigos programos valstybių narių lygmeniu, kuriomis siekiama pacientams suteikti prieigą prie vaistų tais atvejais, kai prieš suteikiant centralizuota tvarka išduodamą leidimą prekiauti yra didelių nepatenkintų medicininių poreikių.

4. Jei Komisija patvirtina, kad dokumentų rinkinys pateiktas laiku pagal šio straipsnio 1 dalį ir kad dokumentų rinkinys atitinka 9 straipsnio 2, 3 bei 4 dalyse nustatytus reikalavimus, Komisija laiku pateikia dokumentų rinkinį Koordinavimo grupės nariams susipažinti per 30 straipsnyje nurodytą IT platformą ir apie tai informuoja sveikatos technologijos kūrėją.
5. Jei Komisija nustato, kad dokumentų rinkinys neatitinka 9 straipsnio 2, 3 bei 4 dalyse nustatytų reikalavimų, ji paprašo sveikatos technologijos kūrėjo pateikti trūkstamą informaciją, duomenis, analizes bei kitus įrodymus (antrasis prašymas). Tokiu atveju sveikatos technologijos kūrėjas prašomą informaciją, duomenis, analizes bei kitus įrodymus pateikia laikydamasis pagal 15 straipsnį nustatytų laikotarpių.
6. Jei po šio straipsnio 5 dalyje nurodyto antrojo prašymo Komisija mano, kad sveikatos technologijos kūrėjas nepateikė dokumentų rinkinio laiku arba patvirtina, kad jis neatitinka 9 straipsnio 2, 3 bei 4 dalyse nustatytų reikalavimų, Koordinavimo grupė nutraukia bendrą klinikinį vertinimą. Jeigu vertinimas nutraukiamas, Komisija 30 straipsnyje nurodytoje IT platformoje padaro pareiškimą, kuriame pagrindžia nutraukimo priežastis ir atitinkamai informuoja sveikatos technologijos kūrėją. Tuo atveju, kai bendras klinikinis vertinimas nutraukiamas, 13 straipsnio 1 dalies d punktas netaikomas.

7. Jei bendras klinikinis vertinimas nutraukiamas ir Koordinavimo grupė pagal 13 straipsnio 1 dalies e punktą vėliau gauna informaciją, duomenis, analizes bei kitus įrodymus, kurie buvo šio straipsnio 1 dalyje nurodyto pateikimo prašymo dalis, Koordinavimo grupė gali pakartotinai inicijuoti bendrą klinikinį vertinimą pagal šiame skirsnyje nustatytą procedūrą ne vėliau kaip per šešis mėnesius po to, kai pasibaigė šio straipsnio 1 dalyje nustatytas pateikimo terminas, ir kai Komisija patvirtina, kad 9 straipsnio 2, 3 bei 4 dalyse nustatyti reikalavimai yra įvykdyti.
8. Nedarant poveikio 7 daliai, jei bendras klinikinis vertinimas pakartotinai inicijuojamas, Komisija sveikatos technologijos kūrėjo gali paprašyti pateikti atnaujintą anksčiau pateiktą informaciją, duomenis, analizes bei kitus įrodymus.

11 straipsnis

Vertinimo procesas atliekant bendrus klinikinius vertinimus

1. Remdamasis sveikatos technologijos kūrėjo pateiktu dokumentų rinkiniu ir pagal 8 straipsnio 6 dalį nustatyta vertinimo aprėptimi, vertintojas, kuriam padeda papildomas vertintojas, parengia bendro klinikinio vertinimo ataskaitų ir ataskaitų santraukų projektus. Koordinavimo grupė tvirtina ataskaitų projektus laikydamasi pagal 3 straipsnio 7 dalies e punktą nustatytų laikotarpių. Tie laikotarpiai yra:
 - a) vaistų atveju – ne vėliau kaip per 30 dienų po to, kai priimamas Komisijos sprendimas, kuriuo suteikiamas leidimas prekiauti;

- b) medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių atveju – laikantis bendriems klinikiniamis vertinimams taikomų procedūrų, priimtų pagal 3 straipsnio 7 dalies e punktą ir 15 straipsnio 1 dalies b punktą.
2. Jei vertintojas, kuriam padeda papildomas vertintojas, bet kuriuo metu rengiant ataskaitų projektus mano, kad vertinimui atlikti reikia papildomų specifikacijų ar patikslinimų arba papildomos informacijos, duomenų, analizių ar kitų įrodymų, Komisija paprašo sveikatos technologijos kūrėjo pateikti tokią informaciją, duomenis, analizes ar kitus įrodymus. Vertintojas ir papildomas vertintojas taip pat gali naudotis klinikinės informacijos duomenų bazėmis ir kitais klinikinės informacijos šaltiniais, pavyzdžiui, pacientų registrais, kai yra manoma, kad tai būtina. Jei vertinimo proceso metu atsiranda naujų klinikinių duomenų, atitinkamas sveikatos technologijos kūrėjas iniciatyviai informuoja Koordinavimo grupę.
3. Paskirtojo pogrupio nariai pateikia savo komentarus dėl ataskaitų projektų.
4. Pogrupis užtikrina, kad pacientai, klinikiniai ekspertai bei kiti atitinkami ekspertai dalyvautų vertinimo procese, suteikiant jiems galimybę prisidėti prie ataskaitų projektų. Toks prisidėjimas atliekamas laikantis apibrėžtos sistemos ir per laikotarpį, kuris nustatomas pagal 15 straipsnio 1 dalies c punktą bei 25 straipsnio 1 dalies b punktą, bei laikantis Koordinavimo grupės priimtų procedūros, ir Koordinavimo grupei per 30 straipsnyje nurodytą IT platformą pateikiamas susipažinti laiku.

5. Ataskaitų projektai pateikiami sveikatos technologijos kūrėjui. Sveikatos technologijos kūrėjas praneša apie grynai techninio pobūdžio ar faktinius netikslumus laikydamasis pagal 15 straipsnį nustatytų laikotarpių. Sveikatos technologijos kūrėjas taip pat praneša apie bet kokią informaciją, kuri, jo nuomone, yra konfidenciali, ir pagrindžia jos komerciniu požiūriu neskelbtiną pobūdį. Sveikatos technologijos kūrėjas nepateikia jokių komentarų dėl vertinimo projekto rezultatų.
6. Gavęs ir apsvarstęs pagal šį straipsnį pateiktus komentarus, vertintojas, kuriam padeda papildomas vertintojas, parengia peržiūrėtus ataskaitų projektus ir per 30 straipsnyje nurodytą IT platformą pateikia tuos peržiūrėtus ataskaitų projektus Koordinavimo grupei.

12 straipsnis

Bendrų klinikinių vertinimų užbaigimas

1. Gavusi peržiūrėtus bendro klinikinio vertinimo ir santraukų ataskaitų projektus Koordinavimo grupė peržiūri tas ataskaitas.
2. Koordinavimo grupė, laikydamasi pagal 3 straipsnio 7 dalies e punktą ir 15 straipsnio 1 dalies c punktą nustatyto laikotarpio, deda pastangas, kad peržiūrėti ataskaitų projektai būtų patvirtinti bendru sutarimu. Nukrypstant nuo 3 straipsnio 4 dalies, tais atvejais, kai nepavyksta pasiekti bendro sutarimo, skirtingos mokslinės nuomonės, įskaitant mokslinį pagrindą, kuriuo grindžiamos tos nuomonės, įtraukiamos į ataskaitas, ir ataskaitos laikomos patvirtintomis.

3. Koordinavimo grupė pateikia patvirtintas ataskaitas Komisijai procedūrinei peržiūrai pagal 28 straipsnio d punktą atlikti. Jei Komisija per 10 darbo dienų nuo patvirtintų ataskaitų gavimo padaro išvadą, kad tos ataskaitos neatitinka pagal šį reglamentą nustatytų procedūrinių taisyklių arba kad jomis nukrypstama nuo Koordinavimo grupės pagal šį reglamentą priimtų reikalavimų, ji informuoja Koordinavimo grupę apie savo išvados priežastis ir paprašo peržiūrėti ataskaitas. Koordinavimo grupė peržiūri ataskaitas procedūriniu požiūriu, imasi bet kurių būtinų taisomųjų veiksmų ir pakartotinai patvirtina ataskaitas pagal šio straipsnio 2 dalyje nustatytą procedūrą.
4. Komisija laiku skelbia Koordinavimo grupės patvirtintas ar pakartotinai patvirtintas ataskaitas, atitinkančias procedūrinės taisyklės, 30 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytos IT platformos viešai prieinamame tinklalapyje ir apie paskelbimą informuoja sveikatos technologijos kūrėją.
5. Jeigu Komisija padaro išvadą, kad pakartotinai patvirtintos ataskaitos vis dar neatitinka šio straipsnio 3 dalyje nurodytų procedūrinių taisyklių, ji 30 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytos IT platformos saugiamo intranete laiku pateikia valstybėms narėms apsvarstyti tas ataskaitas ir savo procedūrinę peržiūrą ir apie tai atitinkamai informuoja sveikatos technologijos kūrėją. Koordinavimo grupė įtraukia tų ataskaitų santraukas į savo metinę ataskaitą, priimamą pagal 6 straipsnio 4 dalį ir skelbiamą IT platformoje, kaip nustatyta 30 straipsnio 3 dalies g punkte.

13 straipsnis
Valstybių narių teisės ir pareigos

1. Vykdydamos nacionalinį STV dėl sveikatos technologijos, dėl kurios buvo paskelbtos bendro klinikinio vertinimo ataskaitos arba dėl kurios buvo inicijuotas bendras klinikinis vertinimas, valstybės narės:
 - a) tinkamai atsižvelgia į paskelbtas bendro klinikinio vertinimo ataskaitas ir visą kitą informaciją, pateiktą 30 straipsnyje nurodytoje IT platformoje, įskaitant pareiškimą dėl nutraukimo pagal 10 straipsnio 6 dalį, ir susijusią su tuo bendru klinikiu vertinimu jų STV valstybės narės lygmeniu; tai nedaro poveikio valstybių narių kompetencijai daryti savo išvadas dėl sveikatos technologijos bendros klinikinės pridėtinės vertės jų konkrečios sveikatos priežiūros sistemos kontekste ir svarstyti tame kontekste aktualias tų ataskaitų dalis;

- b) prideda sveikatos technologijos kūrėjo pagal 10 straipsnio 2 dalį pateiktą dokumentų rinkinį prie STV dokumentacijos valstybės narės lygmeniu;
- c) prideda paskelbtą bendro klinikinio vertinimo ataskaitą prie STV ataskaitos valstybės narės lygmeniu;
- d) neprašo nacionaliniu lygmeniu pateikti informacijos, duomenų, analizių ar kitų įrodymų, kuriuos sveikatos technologijos kūrėjas pagal 10 straipsnio 1 ar 5 dalį pateikė Sąjungos lygmeniu;
- e) 30 straipsnyje nurodytoje IT platformoje nedelsdamos pasidalija su Koordinavimo grupe visa informacija, duomenimis, analizėmis bei kitais įrodymais, kuriuos jos gauna iš sveikatos technologijos kūrėjo valstybės narės lygmeniu ir kurie yra pagal 10 straipsnio 1 dalį pateikto pateikimo prašymo dalis.

2. Valstybės narės per 30 straipsnyje nurodytą IT platformą pateikia Koordinavimo grupei informaciją apie nacionalinį STV dėl sveikatos technologijos, dėl kurios atliktas bendras klinikinio vertinimas, per 30 dienų nuo jo užbaigimo dienos. Visų pirma valstybės narės pateikia informaciją apie tai, kaip atliekant nacionalinį STV buvo atsižvelgta į bendro klinikinio vertinimo ataskaitas. Komisija, remdamasi valstybių narių pateikta informacija, apibendrina, kaip valstybių narių lygmeniu atliktuose STV atsižvelgta į bendro klinikinio vertinimo ataskaitas, ir kiekvienų metų pabaigoje 30 straipsnyje nurodytoje IT platformoje paskelbia tos apžvalgos ataskaitą, kad valstybėms narėms būtų sudarytos palankesnės sąlygos keisti informaciją.

14 straipsnis

Bendrų klinikinių vertinimų atnaujinimai

1. Koordinavimo grupė atlieka bendrų klinikinių vertinimų atnaujinimus, jei pirminėje bendro klinikinio vertinimo ataskaitoje nurodomas atnaujinimų poreikis, kai papildomi įrodymai tolesniam vertinimui atlikti tampa prieinami.
2. Koordinavimo grupė gali atlikti bendrų klinikinių vertinimų atnaujinimus vieno ar daugiau jos narių prašymu ir kai esama naujų klinikinių įrodymų. Rengdama metinę darbo programą Koordinavimo grupė gali peržiūrėti bendro klinikinio vertinimo atnaujinimų poreikį ir nuspręsti, ar reikia bendro klinikinio vertinimo atnaujinimų.

3. Atnaujinimai atliekami laikantis tų pačių reikalavimų, kurie pagal šį reglamentą nustatyti bendram klinikiniam vertinimui, ir procedūrinių taisyklių, nustatytų pagal 15 straipsnio 1 dalį.
4. Nedarant poveikio 1 ir 2 dalims valstybės narės gali atlikti nacionalinius sveikatos technologijų, dėl kurių buvo atliktas bendras klinikinis vertinimas, vertinimų atnaujinimus. Prieš inicijuodami tokius atnaujinimus Koordinavimo grupės nariai informuoja Koordinavimo grupę. Jei atnaujinimo poreikis susijęs su daugiau nei viena valstybe nare, susiję nariai Koordinavimo grupės gali prašyti atlikti bendrą atnaujinimą pagal 2 dalį.
5. Užbaigus nacionalinius atnaujinimus, jais dalijamasi su Koordinavimo grupės nariais per 30 straipsnyje nurodytą IT platformą.

15 straipsnis

Išsamių procedūrinių taisyklių, taikomų bendriems klinikiniams vertinimams, priėmimas

1. Komisija įgyvendinimo aktais priima išsamias procedūrines taisykles dėl:
 - a) bendradarbiavimo, visų pirma keičiantis informacija su Europos vaistų agentūra vaistų bendrų klinikinių vertinimų rengimo ir atnaujinimo klausimais;

- b) bendradarbiavimo, visų pirma keičiantis informacija su notifikuotosiomis įstaigomis ir ekspertų komisijomis medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių bendrų klinikinių vertinimų rengimo ir atnaujinimo klausimais;
- c) sąveikos, įskaitant jos laiko terminus, su Koordinavimo grupe, jos pogrupiais ir sveikatos technologijų kūrėjais, pacientais, klinikiniais ekspertais bei kitais atitinkamais ekspertais ir tarp jų, atliekant bendrus klinikinius vertinimus ir atnaujinimus.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 33 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2 SKIRSNIS

BENDROS MOKSLINĖS KONSULTACIJOS

16 straipsnis

Bendrų mokslinių konsultacijų principai

1. Koordinavimo grupė rengia bendras mokslines konsultacijas, kad pasikeistų informacija su sveikatos technologijų kūrėjais dėl jų atitinkamos sveikatos technologijos kūrimo planų. Tos konsultacijos turi sudaryti palankesnes sąlygas įrodymų, kurie atitinka tikėtinus vėlesnio tos sveikatos technologijos bendro klinikinio vertinimo įrodymų reikalavimus, rinkimui. Bendra mokslinė konsultacija apima susitikimą su sveikatos technologijų kūrėju, o po jos parengiamas rezultatų dokumentas, kuriame išdėstoma mokslinė rekomendacija. Bendros mokslinės konsultacijos visų pirma yra susijusios su visais atitinkamais klinikinės studijos projekto ar klinikinio tyrimo projekto aspektais, įskaitant palyginamąsias sveikatos technologijas, intervencijas, sveikatos rezultatus ir pacientų populiacijas. Vykdamas bendras mokslines konsultacijas dėl sveikatos technologijų, kurios nėra vaistai, atsižvelgiama į tų sveikatos technologijų ypatumus.

2. Sveikatos technologija atitinka bendrų mokslinių konsultacijų reikalavimus pagal šio straipsnio 1 dalį, jei dėl jos, tikėtina, bus atliekamas bendras klinikinis vertinimas pagal 7 straipsnio 1 dalį ir jei klinikinės studijos ir klinikiniai tyrimai vis dar yra planavimo etape.
3. Bendros mokslinės konsultacijos rezultatų dokumentas nedaro jokio teisinio poveikio valstybėms narėms, Koordinavimo grupei ar sveikatos technologijos kūrėjui. Bendros mokslinės konsultacijos nedaro poveikio bendram klinikiniam vertinimui, kuris gali būti atliekamas dėl tos pačios sveikatos technologijos.
4. Jei valstybė narė vykdo nacionalinę mokslinę konsultaciją dėl sveikatos technologijos, dėl kurios vyko bendra mokslinė konsultacija, siekiant ją papildyti ar išspręsti specifinius konteksto klausimus, susijusius su nacionaline STV sistema, atitinkamas Koordinavimo grupės narys apie tai informuoja Koordinavimo grupę per 30 straipsnyje nurodytą IT platformą.

5. Bendros mokslinės konsultacijos dėl vaistų gali vykti tuo pat metu, kai pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies n punktą teikiami Europos vaistų agentūros moksliniai patarimai. Tokios tuo pat metu vykstančios konsultacijos apima keitimąsi informacija ir yra atliekamos pagal sinchronizuotą tvarkaraštį, išlaikant skirtį tarp Koordinavimo grupės ir Europos vaistų agentūros atitinkamų įgaliojimų sričių. Bendros mokslinės konsultacijos dėl medicinos priemonių gali vykti tuo pat metu kaip konsultacija su ekspertų komisija pagal Reglamento (ES) 2017/745 61 straipsnio 2 dalį.

17 straipsnis

Prašymai dėl bendrų mokslinių konsultacijų

1. Sveikatos technologijų kūrėjai gali prašyti bendros mokslinės konsultacijos dėl 16 straipsnio 2 dalyje nurodytų sveikatos technologijų.
2. Vaistų srities sveikatos technologijų kūrėjai gali prašyti, kad bendra mokslinė konsultacija būtų vykdoma tuo pat metu, kai vyksta Europos vaistų agentūros mokslinių patarimų gavimo procesas. Tokiu atveju sveikatos technologijų kūrėjas, teikdamas prašymą dėl bendros mokslinės konsultacijos, Europos vaistų agentūrai pateikia prašymą dėl mokslinių patarimų. Medicinos priemonių srities sveikatos technologijų kūrėjai gali prašyti, kad bendra mokslinė konsultacija vyktų tuo pat metu kaip konsultacija su ekspertų komisija. Tokiu atveju, teikdamas prašymą dėl bendros mokslinės konsultacijos, sveikatos technologijų kūrėjas, jei tinkama, gali pateikti prašymą dėl konsultacijos su ekspertų komisija.

3. Koordinavimo grupė 30 straipsnyje nurodytoje IT platformoje paskelbia prašymų teikimo laikotarpių datas ir nurodo planuojamą bendrą mokslinių konsultacijų skaičių kiekvieno iš tų prašymų teikimo laikotarpių atžvilgiu. Kiekvieno prašymų teikimo laikotarpio pabaigoje, jei reikalavimus atitinkančių prašymų skaičius viršija planuojamą bendrą mokslinių konsultacijų skaičių, Koordinavimo grupė atranka sveikatos technologijas, dėl kurių turi būti rengiamos bendros mokslinės konsultacijos, užtikrindama vienodą prašymų, susijusių su panašiomis numatytomis indikacijomis pasižyminčiomis sveikatos technologijomis, nagrinėjimą. Atrankos iš reikalavimus atitinkančių prašymų dėl vaistų ir medicinos priemonių kriterijai yra šie:
- a) nepatenkinti medicininiai poreikiai;
 - b) pirma pozicija klasėje;
 - c) galimas poveikis pacientams, visuomenės sveikatai ar sveikatos priežiūros sistemoms;
 - d) reikšmingas tarpvalstybinis aspektas;
 - e) didelė Sąjungos masto pridėtinė vertė arba
 - f) Sąjungos klinikinių tyrimų prioritetai.
4. Koordinavimo grupė per 15 darbo dienų po kiekvieno prašymo teikimo laikotarpio pabaigos informuoja prašymą pateikusį sveikatos technologijos kūrėją apie tai, ar ji rengs bendrą mokslinę konsultaciją. Jei Koordinavimo grupė atsisako patenkinti prašymą, ji apie tai informuoja sveikatos technologijos kūrėją ir paaiškina priežastis atsižvelgdama į 3 dalyje nustatytus kriterijus.

18 straipsnis

Bendrų mokslinių konsultacijų rezultatų dokumento rengimas

1. Po to, kai priimamas prašymas dėl bendros mokslinės konsultacijos pagal 17 straipsnį, Koordinavimo grupė inicijuoja bendrą mokslinę konsultaciją, paskirdama pogrupį bendrai mokslinei konsultacijai. Bendra mokslinė konsultacija vykdoma laikantis reikalavimų ir procedūrų, nustatytų pagal 3 straipsnio 7 dalies f punktą ir 20 bei 21 straipsnius.
2. Sveikatos technologijos kūrėjas per laikotarpį, nustatytą pagal 3 straipsnio 7 dalies f punktą, pateikia naujausią dokumentaciją, kurioje išdėstoma informacija, būtina bendrai mokslinei konsultacijai, laikydamasis reikalavimų, nustatytų pagal 21 straipsnio b punktą.
3. Paskirtasis pogrupis paskiria iš savo narių vertintoją ir papildomą vertintoją iš skirtingų valstybių narių bendrai mokslinei konsultacijai vykdyti. Juos skiriant atsižvelgiama į konsultacijai vykdyti būtinas mokslines ekspertines žinias.
4. Vertintojas, kuriam padeda papildomas vertintojas, parengia bendros mokslinės konsultacijos rezultatų dokumento projektą, laikydamasis šiame straipsnyje nustatytų reikalavimų ir vadovaudamasis rekomendaciniais dokumentais bei procedūrinėmis taisyklėmis, nustatytomis pagal 3 straipsnio 7 dalies d bei f punktus ir 20 straipsnį. Vaistų atveju, atsižvelgiant į tarptautinius įrodymais pagrįstos medicinos standartus, pirmenybę, kai tinkama, rekomenduojama teikti randomizuotiems, koduotiems ir kontrolinei grupei turintiems tiesioginiams lyginamiesiems klinikiniais tyrimams.

5. Rengiant bendros mokslinės konsultacijos rezultatų dokumento projektą paskirtojo pogrupio nariai turi galimybę pateikti savo komentarus. Paskirtojo pogrupio nariai gali atitinkamai pateikti papildomas rekomendacijas, skirtas konkrečiai jų valstybei narei.
6. Paskirtasis pogrupis užtikrina, kad pacientams, klinikiniais ekspertams bei kitiems atitinkamiems ekspertams būtų suteikta galimybė prisidėti prie bendros mokslinės konsultacijos rezultatų dokumento projekto rengimo.
7. Paskirtasis pogrupis rengia tiesioginį ar virtualų susitikimą, skirtą pasikeisti nuomonėmis su sveikatos technologijų kūrėju ir pacientais, klinikiniais ekspertais bei kitais atitinkamais ekspertais.
8. Jei bendra mokslinė konsultacija vykdoma tuo pat metu, kai rengiami moksliniai patarimai, kuriuos teikia Europos vaistų agentūra, arba vyksta konsultacija su ekspertų komisija, susitikime kviečiami dalyvauti atitinkamai Europos vaistų agentūros ar ekspertų komisijos atstovai siekiant sudaryti palankesnes sąlygas koordinavimui.

9. Gavęs ir apsvarstęs pagal šį straipsnį pateiktus komentarus ir prisidėjimą, vertintojas, kuriam padeda papildomas vertintojas, parengia galutinį bendros mokslinės konsultacijos rezultatų dokumento projektą.
10. Vertintojas, kuriam padeda papildomas vertintojas, atsižvelgia į rengiant bendros mokslinės konsultacijos rezultatų dokumentą gautus komentarus ir Koordinavimo grupei pateikia galutinį jo projektą, įskaitant rekomendacijas, skirtas atskiroms valstybėms narėms.

19 straipsnis

Bendros mokslinės konsultacijos rezultatų dokumentų patvirtinimas

1. Galutinį bendros mokslinės konsultacijos rezultatų dokumento projektą laikydamosi laikotarpio, nustatyto pagal 3 straipsnio 7 dalies f punktą, turi patvirtinti Koordinavimo grupė.
2. Komisija ne vėliau kaip per 10 darbo dienų po galutinio bendros mokslinės konsultacijos rezultatų dokumento patvirtinimo nusiunčia jį prašymą pateikusiam sveikatos technologijos kūrėjui.

3. Koordinavimo grupė savo metinėse ataskaitose ir 30 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytos IT platformos viešai prieinamame tinklalapyje pateikia anonimizuotos, apibendrintos, nekonfidencialios informacijos apie bendras mokslines konsultacijas santrauką, įskaitant jas rengiant gautus komentarus.

20 straipsnis

Išsamių procedūrinių taisyklių, taikomų bendroms mokslinėms konsultacijoms, priėmimas

1. Pasikonsultavusi su Koordinavimo grupe Komisija įgyvendinimo aktais priima išsamias procedūrinės taisyklės dėl:
 - a) sveikatos technologijų kūrėjų prašymų pateikimo;
 - b) suinteresuotųjų subjektų organizacijų ir pacientų, klinikinių ekspertų bei kitų atitinkamų ekspertų atrankos ir konsultavimosi su jais vykdant bendrą mokslinę konsultaciją;
 - c) bendradarbiavimo, visų pirma keičiantis informacija, su Europos vaistų agentūra dėl bendrų mokslinių konsultacijų dėl vaistų, jei sveikatos technologijos kūrėjas prašo konsultacijas vykdyti tuo pat metu, kai vykdomas Europos vaistų mokslinių patarimų teikimo procesas;

- d) bendradarbiavimo, visų pirma keičiantis informacija, su ekspertų komisijomis dėl bendrų mokslinių konsultacijų dėl medicinos priemonių, jei sveikatos technologijos kūrėjas prašo konsultacijas vykdyti tuo pat metu, kai vykdoma konsultacija su tomis ekspertų komisijomis.

- 2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 33 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

21 straipsnis

Bendroms mokslinėms konsultacijoms teiktinų prašymų pateikimo ir rezultatų dokumentų formatas ir šablonai

Koordinavimo grupė, laikydamasi 20 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytų procedūrinių taisyklių, nustato toliau nurodytų dokumentų formatą ir šablonus:

- a) sveikatos technologijų kūrėjų prašymai dėl bendrų mokslinių konsultacijų;
- b) informacijos, duomenų, analizių bei kitų įrodymų dokumentų rinkiniai, kuriuos turi pateikti sveikatos technologijų kūrėjai bendroms mokslinėms konsultacijoms;
- c) bendros mokslinės konsultacijos rezultatų dokumentai.

3 SKIRSNIS

ATSIRANDANČIOS SVEIKATOS TECHNOLOGIJOS

22 straipsnis

Atsirandančių sveikatos technologijų nustatymas

1. Koordinavimo grupė užtikrina, kad būtų parengtos ataskaitos dėl atsirandančių sveikatos technologijų, kurios gali turėti didelį poveikį pacientams, visuomenės sveikatai ar sveikatos priežiūros sistemoms. Tose ataskaitose visų pirma aptariamas numatomas klinikinis poveikis ir galimos organizacinės bei finansinės atsirandančių sveikatos technologijų pasekmės nacionalinėms sveikatos priežiūros sistemoms.
2. 1 dalyje nurodytos ataskaitos rengiamos remiantis esamomis mokslinėmis ataskaitomis ar iniciatyvomis dėl atsirandančių sveikatos technologijų ir informacija iš atitinkamų šaltinių, įskaitant:
 - a) klinikinių studijų registrus ir mokslines ataskaitas;
 - b) Europos vaistų agentūrą dėl būsimų paraiškų dėl leidimo prekiauti vaistais, nurodytais 7 straipsnio 1 dalyje, pateikimo;
 - c) Medicinos priemonių koordinavimo grupę;

- d) sveikatos technologijų kūrėjus dėl sveikatos technologijų, kurias jie kuria;
 - e) 29 straipsnyje nurodyto suinteresuotųjų subjektų tinklo narius.
3. Koordinavimo grupė gali konsultuotis atitinkamai su suinteresuotųjų subjektų organizacijomis, kurios nėra 29 straipsnyje nurodyto suinteresuotųjų subjektų tinklo narės, ir kitais atitinkamais ekspertais.

4 SKIRSNIS

SAVANORIŠKAS BENDRADARBIAVIMAS SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO SRITYJE

23 straipsnis

Savanoriškas bendradarbiavimas

1. Komisija remia valstybių narių bendradarbiavimą ir keitimąsi moksline informacija tarpusavyje šiose srityse:
- a) neklinikiniai sveikatos technologijų vertinimai;
 - b) medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių bendradarbiaujamieji vertinimai;

- c) kitų sveikatos technologijų nei vaistai, medicinos priemonės ar *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės STV;
 - d) papildomų įrodymų, būtinų siekiant remti STV, teikimas, visų pirma, kiek tai susiję su sveikatos technologijomis, skirtomis vilties vaistinių preparatų naudojimui, ir pasenusiomis sveikatos technologijomis;
 - e) 7 straipsnyje nurodytų sveikatos technologijų, dėl kurių bendras klinikinis vertinimas dar nebuvo inicijuotas, ir tame straipsnyje nenurodytų sveikatos technologijų, visų pirma sveikatos technologijų, dėl kurių 22 straipsnyje nurodytoje atsirandančių sveikatos technologijų ataskaitoje padaryta išvada, kad jos turėtų daryti didelį poveikį pacientams, visuomenės sveikatai ar sveikatos priežiūros sistemoms, klinikiniai vertinimai.
- 2. Siekiant sudaryti palankesnes sąlygas 1 dalyje nurodytam bendradarbiavimui pasitelkiama Koordinavimo grupė.
 - 3. Šio straipsnio 1 dalies b ir c punktuose nurodytas bendradarbiavimas gali būti vykdomas remiantis procedūrinėmis taisyklėmis, nustatytomis pagal 3 straipsnio 7 dalį ir 15 bei 25 straipsnius, ir naudojant 26 straipsnyje nustatytą formatą bei šablonus.
 - 4. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytas bendradarbiavimas įtraukiamas į Koordinavimo grupės metines darbo programas, o bendradarbiavimo rezultatai įtraukiami į jos metines ataskaitas ir pateikiami 30 straipsnyje nurodytoje IT platformoje.

5. Valstybės narės per savo paskirtą narį Koordinavimo grupėje per 30 straipsnyje nurodytą IT platformą gali su Koordinavimo grupe pasidalyti 7 straipsnyje nenurodytų sveikatos technologijų nacionalinėmis vertinimo ataskaitomis, visų pirma dėl sveikatos technologijų, dėl kurių 22 straipsnyje nurodytoje atsirandančių sveikatos technologijų ataskaitoje padaryta išvada, kad jos turėtų daryti didelį poveikį pacientams, visuomenės sveikatai ar sveikatos priežiūros sistemoms.
6. Nacionalinių vertinimų tikslais valstybės narės gali naudotis pagal 3 straipsnio 7 dalies d punktą parengtomis metodinėmis gairėmis.

III SKYRIUS

BENDRIEMS KLINIKINIAMS VERTINIMAMS TAIKOMOS BENDROS TAISYKLĖS

24 straipsnis

Nacionalinių klinikinių vertinimų ataskaitos

Jei valstybė narė atlieka STV dėl 7 straipsnio 1 dalyje nurodytos sveikatos technologijos arba STV atnaujinimą, ta valstybė narė per 30 darbo dienų nuo jo užbaigimo per savo paskirtą narį Koordinavimo grupėje per 30 straipsnyje nurodytą IT platformą Koordinavimo grupei pateikia tos sveikatos technologijos nacionalinio vertinimo ataskaitą.

25 straipsnis
Bendros procedūrinės taisyklės

1. Komisija, pasikonsultavusi su visais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, įgyvendinimo aktais priima bendras procedūrinės taisyklės:
 - a) kuriomis užtikrinama, kad Koordinavimo grupės, jos pogrupių nariai, taip pat pacientai, klinikiniai ekspertai bei kiti atitinkami ekspertai dalyvautų bendruose klinikiniuose vertinimuose nepriklausomu ir skaidriu būdu, neturėdami interesų konfliktų;
 - b) dėl suinteresuotųjų subjektų organizacijų ir pacientų, klinikinių ekspertų bei kitų atitinkamų ekspertų atrankos ir konsultavimosi su jais atliekant bendrus klinikinius vertinimus Sąjungos lygmeniu.
2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 33 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

26 straipsnis
Prašymų pateikimo ir ataskaitų dokumentų formatas ir šablonai

1. Komisija įgyvendinimo aktais priima toliau nurodytų dokumentų formatą ir šablonus:
 - a) informacijos, duomenų, analizių bei kitų įrodymų, kuriuos turi pateikti sveikatos technologijų kūrėjai klinikiniams vertinimams atlikti, dokumentų rinkiniai;

- b) bendrų klinikinių vertinimų ataskaitos;
 - c) bendrų klinikinių vertinimų ataskaitų santraukos.
2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 33 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

IV SKYRIUS

PARAMOS SISTEMA

27 straipsnis

Finansavimas Sąjungos lėšomis

1. Sąjunga užtikrina Koordinavimo grupės ir jos pogrupių darbo ir paramos šiam darbui veiklos, susijusios su bendradarbiavimu su Komisija, Europos vaistų agentūra, Medicinos priemonių koordinavimo grupe, ekspertų komisijomis ir suinteresuotųjų subjektų tinklu, nurodytu 29 straipsnyje, finansavimą. Sąjungos finansinė parama veiklai pagal šį reglamentą finansuoti įgyvendinama laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046¹.

¹ 2018 m. liepos 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2018/1046 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 ir Sprendimas Nr. 541/2014/ES, bei panaikinamas Reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 (OL L 193, 2018 7 30, p. 1).

2. 1 dalyje nurodytas finansavimas apima finansavimą, skirtą valstybių narių paskirtų Koordinavimo grupės ir jos pogrupių narių dalyvavimui remiant darbą, susijusį su bendrais klinikiniais vertinimais ir bendromis mokslinėmis konsultacijomis, įskaitant metodines rekomendacijas, bei su atsirandančių sveikatos technologijų nustatymu. Vertintojai ir papildomi vertintojai turi turėti teisę gauti specialią išmoką jų darbui, susijusiam su bendrais klinikiniais vertinimais ir bendromis mokslinėmis konsultacijomis, atlyginti pagal Komisijos vidaus taisykles.

28 straipsnis

Komisijos parama Koordinavimo grupei

Komisija remia Koordinavimo grupės darbą ir atlieka jos sekretoriato funkciją. Visų pirma Komisija:

- a) suteikia savo patalpas Koordinavimo grupės ir jos pogrupių posėdžiams;
- b) sprendžia dėl interesų konflikto pagal reikalavimus, nustatytus 5 straipsnyje ir bendrosiose procedūrinėse taisyklėse, kurios turi būti priimtose laikantis 25 straipsnio 1 dalies a punkto;
- c) sveikatos technologijos kūrėjo prašo pateikti dokumentų rinkinį pagal 10 straipsnį;

- d) prižiūri bendrų klinikinių vertinimų procedūras ir informuoja Koordinavimo grupę apie galimus jų pažeidimus;
- e) teikia administracinę, techninę ir IT paramą;
- f) pagal 30 straipsnį nustato ir prižiūri IT platformą;
- g) pagal 30 straipsnį IT platformoje skelbia informaciją ir dokumentus, įskaitant Koordinavimo grupės metines darbo programas, metines ataskaitas, jos posėdžių protokolų santraukas ir bendrų klinikinių vertinimų ataskaitas bei ataskaitų santraukas;
- h) sudaro palankesnes sąlygas bendradarbiavimui, visų pirma keičiantis informacija, su Europos vaistų agentūra dėl šiame reglamente nurodyto su vaistais susijusio bendro darbo, įskaitant dalijimąsi konfidencialia informacija;
- i) sudaro palankesnes sąlygas bendradarbiavimui, visų pirma keičiantis informacija, su ekspertų komisijomis ir Medicinos priemonių koordinavimo grupe dėl šiame reglamente nurodyto su medicinos priemonėmis ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis susijusio bendro darbo, įskaitant dalijimąsi konfidencialia informacija.

29 straipsnis

Suinteresuotųjų subjektų tinklas

1. Komisija įsteigia suinteresuotųjų subjektų tinklą. Suinteresuotųjų subjektų tinklas, gavęs prašymą, remia Koordinavimo grupės ir jos pogrupių darbą.
2. Suinteresuotųjų subjektų tinklas įsteigiamas paskelbus atvirą kvietimą teikti paraiškas, skirtą visoms reikalavimus atitinkančioms suinteresuotųjų subjektų organizacijoms, visų pirma pacientų asociacijoms, vartotojų organizacijoms, nevyriausybinėms organizacijoms sveikatos srityje, sveikatos technologijų kūrėjams ir sveikatos specialistams. Tinkamumo kriterijai nurodomi atvirame kvietime teikti paraiškas ir apima:
 - a) dabartinio ar planuojamo dalyvavimo STV plėtojime įrodymą;
 - b) suinteresuotųjų subjektų tinklui aktualias profesines ekspertines žinias;
 - c) geografinę kelių valstybių narių aprėptį;
 - d) komunikacijos ir sklaidos pajėgumus.

3. Organizacijos, teikiančios paraiškas dėl įtraukimo į suinteresuotųjų subjektų tinklą, deklaruoja savo narystę ir finansavimo šaltinius. Suinteresuotųjų subjektų tinklo veikloje dalyvaujančių suinteresuotųjų subjektų organizacijų atstovai deklaruoja visus finansinius ar kitus interesus sveikatos technologijų kūrėjų pramonės sektoriuje, kurie galėtų turėti įtakos jų nepriklausomumui ar nešališkumui.
4. Į suinteresuotųjų subjektų tinklą įtrauktų suinteresuotųjų subjektų organizacijų sąrašas, tų organizacijų deklaracijos dėl jų narystės bei finansavimo šaltinių ir suinteresuotųjų subjektų organizacijų atstovų interesų deklaracijos skelbiami viešai 30 straipsnyje nurodytoje IT platformoje.
5. Koordinavimo grupė susitinka su suinteresuotųjų subjektų tinklu bent kartą kiekvienais metais, kad:
 - a) informuotų suinteresuotuosius subjektus apie Koordinavimo grupės bendrą darbą, įskaitant jo pagrindinius rezultatus;
 - b) sudarytų sąlygas keitimuisi informacija.
6. Koordinavimo grupė gali pakviesti suinteresuotųjų subjektų tinklo narius dalyvauti jos posėdžiuose stebėtojų teisėmis.

30 straipsnis

IT platforma

1. Komisija nustato ir prižiūri IT platformą, kurią sudaro:
 - a) viešai prieinamas tinklalapis;
 - b) saugus intranetas, skirtas Koordinavimo grupės ir jos pogrupių nariams keisti informacija;
 - c) saugi sistema, skirta Koordinavimo grupei ir jos pogrupiams keisti informacija su sveikatos technologijų kūrėjais ir ekspertais, dalyvaujančiais šiame reglamente nurodytame bendrame darbe, taip pat su Europos vaistų agentūra ir Medicinos priemonių koordinavimo grupe;
 - d) saugi sistema, skirta suinteresuotųjų subjektų tinklo nariams tarpusavyje keisti informacija.
2. Komisija valstybėms narėms, suinteresuotųjų subjektų tinklo nariams ir plačiajai visuomenei užtikrina atitinkamų lygių prieigą prie IT platformoje esančios informacijos.

3. Viešai prieinamame tinklalapyje pateikiama visų pirma:
- a) naujausias Koordinavimo grupės narių ir jų paskirtų atstovų sąrašas kartu nurodant jų kvalifikacijas bei ekspertinių žinių sritis ir pateikiant jų interesų konfliktų deklaracijas jiems užbaigus bendrą darbą;
 - b) naujausias pogrupių narių ir jų paskirtų atstovų sąrašas kartu nurodant jų kvalifikacijas bei ekspertinių žinių sritis ir pateikiant jų interesų konfliktų deklaracijas jiems užbaigus bendrą darbą;
 - c) Koordinavimo grupės darbo tvarkos taisyklės;
 - d) visa dokumentacija pagal 9 straipsnio 1 dalį, 10 straipsnio 2 bei 5 dalis ir 11 straipsnio 1 dalį bendro klinikinio vertinimo ataskaitos paskelbimo metu, pagal 10 straipsnio 7 dalį tuo atveju, jei bendras klinikinis vertinimas buvo nutrauktas, ir pagal 15, 25 bei 26 straipsnius;
 - e) Koordinavimo grupės posėdžių darbotvarkės ir protokolų santraukos, įskaitant priimtus sprendimus ir balsavimo rezultatus;
 - f) suinteresuotųjų subjektų atitikties reikalavimams kriterijai;
 - g) metinės darbo programos ir metinės ataskaitos;
 - h) informacija apie planuojamus, vykdomus ir užbaigtus bendrus klinikinius vertinimus, įskaitant pagal 14 straipsnį atliktus atnaujinimus;

- i) bendrų klinikinių vertinimų ataskaitos, kurios laikomos atitinkančiomis procedūrines taisykles pagal 12 straipsnį, kartu su visais jas rengiant gautais komentarais;
- j) informacija apie valstybių narių nacionalines klinikinių vertinimų ataskaitas, nurodytas 13 straipsnio 2 dalyje, įskaitant valstybių narių pateiktą informaciją apie tai, kaip nacionaliniu lygmeniu buvo atsižvelgta į bendrų klinikinių vertinimų ataskaitas, ir 24 straipsnyje;
- k) anonimizuotos, apibendrintos, nekonfidencialios informacijos apie bendras mokslines konsultacijas santrauka;
- l) atsirandančių sveikatos technologijų nustatymo studijos;
- m) anonimizuota, apibendrinta, nekonfidenciali informacija iš ataskaitų dėl atsirandančių sveikatos technologijų, nurodytų 22 straipsnyje;
- n) savanoriško valstybių narių bendradarbiavimo, vykdomo pagal 23 straipsnį, rezultatai;
- o) jei bendras klinikinis vertinimas nutraukiamas, pareiškimas pagal 10 straipsnio 6 dalį, įskaitant informacijos, duomenų, analizių ar kitų įrodymų, kurių nepateikė sveikatos technologijos kūrėjas, sąrašą;
- p) Komisijos procedūrinė peržiūra pagal 12 straipsnio 3 dalį;

- q) standartinės veiklos procedūros ir gairės dėl kokybės užtikrinimo pagal 4 straipsnio 2 ir 3 dalis;
- r) į suinteresuotųjų subjektų tinklą įtrauktų suinteresuotųjų subjektų organizacijų sąrašas kartu su tų organizacijų deklaracijomis dėl jų narystės bei finansavimo šaltinių ir jų atstovų interesų deklaracijos pagal 29 straipsnio 4 dalį.

31 straipsnis

Įvertinimas ir ataskaitų teikimas

1. Ne vėliau kaip ... [treji metai po šio reglamento taikymo pradžios dienos] Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia šio reglamento taikymo ataskaitą. Ataskaitoje daugiausia dėmesio skiriama šių aspektų peržiūrai:
 - a) pagal II skyrių atlikto bendro darbo pridėtinė vertė valstybėms narėms, visų pirma tai, ar sveikatos technologijos, dėl kurių atliekami bendri klinikiniai vertinimai pagal 7 straipsnį, ir tų bendrų klinikinių vertinimų kokybė atitinka valstybių narių poreikius;
 - b) prašymo pateikti informaciją, duomenis, analizes bei kitus įrodymus bendram klinikiniam vertinimui nedubliavimas, kad būtų sumažinta administracinė našta, tenkanti valstybėms narėms ir sveikatos technologijų kūrėjams;

- c) šiame skyriuje nustatytos paramos sistemos veikimas, visų pirma tai, ar yra poreikis įvesti apmokestinimo mechanizmą, kurį taikant sveikatos technologijų kūrėjai taip pat prisidėtų prie bendrų mokslinių konsultacijų finansavimo.
2. Ne vėliau kaip ... [dveji metai po šio reglamento taikymo pradžios dienos] valstybės narės Komisijai pateikia šio reglamento taikymo ataskaitą, visų pirma dėl to, kaip atsižvelgiama į bendrą darbą pagal II skyrių jų nacionaliniuose STV procesuose, be kita ko, kaip buvo atsižvelgta į bendrų klinikinių vertinimų ataskaitas atliekant nacionalinius STV pagal 13 straipsnio 2 dalį, ir dėl Koordinavimo grupės darbo krūvio. Valstybės narės taip pat praneša, ar jos atsižvelgė į pagal 3 straipsnio 7 dalies d punktą parengtas metodines gaires atlikdamos nacionalinius vertinimus, kaip nurodyta 23 straipsnio 6 dalyje.
3. Rengdama savo ataskaitą, Komisija konsultuojasi su Koordinavimo grupe ir naudoja:
- a) valstybių narių pagal 2 dalį pateikta informacija;
 - b) ataskaitomis dėl atsirandančių sveikatos technologijų, parengtomis pagal 22 straipsnį;
 - c) valstybių narių pagal 13 straipsnio 2 dalį ir 14 straipsnio 4 dalį pateikta informacija.

4. Komisija, jeigu tikslinga, pateikia pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, kad būtų atnaujintas šis reglamentas.

V SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

32 straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis.
2. 9 straipsnio 5 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami neribotam laikotarpiui nuo ... [šio reglamento įsigaliojimo data].
3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 9 straipsnio 5 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.

4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais.
5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
6. Pagal 9 straipsnio 5 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

33 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip tai suprantama Reglamente (ES) Nr. 182/2011.
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

3. Jei komitetas nuomonės nepateikia, Komisija įgyvendinimo akto projekto nepriima ir taikoma Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnio 4 dalies trečia pastraipa.

34 straipsnis

Įgyvendinimo aktų rengimas

1. Komisija priima įgyvendinimo aktus, nurodytus 15, 20, 25 ir 26 straipsniuose, ne vėliau kaip iki šio reglamento taikymo pradžios dienos.
2. Rengdama tuos įgyvendinimo aktus Komisija atsižvelgia į vaistų, medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių sektorių skiriamąsias charakteristikas.

35 straipsnis

Direktyvos 2011/24/ES dalinis pakeitimas

1. Direktyvos 2011/24/ES 15 straipsnis išbraukiamas.
2. Nuorodos į išbrauktą straipsnį yra laikomos nuorodomis į šį reglamentą.

36 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo pradžios data

1. Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.
2. Jis taikomas nuo ... [treji metai po šio reglamento įsigaliojimo dienos].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta ...

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

Tarybos vardu

Pirmininkas

I PRIEDAS

Dokumentų rinkinio specifikacijos vaistų atveju

Šio reglamento 9 straipsnio 2 dalyje nurodytame dokumentų rinkinyje vaistų atveju pateikiama ši informacija:

- a) duomenys apie klinikinį saugumą ir veiksmingumą, įtraukti į prašymų pateikimo bylą, skirtą Europos vaistų agentūrai;
- b) visa iki šiol paskelbta ir nepaskelbta informacija, duomenys, analizės bei kiti įrodymai, taip pat vaistų studijų, kurių užsakovas buvo sveikatos technologijos kūrėjas, ataskaitos, studijų protokolai ir analizių planai, visa turima informacija apie vykdomas ar nutrauktas vaistų studijas, kurių užsakovas yra sveikatos technologijos kūrėjas arba su kuriomis jis yra kitaip finansiškai susijęs, ir atitinkama informacija apie trečiųjų šalių atliktas studijas, jeigu jų yra, svarbi vertinimo aprėpties, kaip nustatyta pagal 8 straipsnio 6 dalį, požiūriu, įskaitant klinikinių studijų ataskaitas bei klinikinių studijų protokolus, jeigu jie yra prieinami sveikatos technologijos kūrėjui;

- c) STV ataskaitos dėl sveikatos technologijos, kuriai taikomas bendras klinikinis vertinimas;
 - d) informacija apie tyrimus, grindžiamus registrais;
 - e) jeigu dėl sveikatos technologijos buvo atlikta bendra mokslinė konsultacija, sveikatos technologijos kūrėjas paaiškina apie visus nukrypimus nuo rekomenduojamų įrodymų;
 - f) gydytinės sveikatos būklės charakteristika, įskaitant tikslinę pacientų populiaciją;
 - g) vertinamo vaisto charakteristika;
 - h) mokslinių tyrimų klausimas, išsamiai pateiktas prašymų pateikimo dokumentų rinkinyje ir atspindintis vertinimo aprėptį, kaip nustatyta pagal 8 straipsnio 6 dalį;
 - i) metodų, kuriuos sveikatos technologijos kūrėjas naudojo rengdamas dokumentų rinkinio turinį, aprašymas;
 - j) informacijos paieškos rezultatai;
 - k) įtrauktų studijų charakteristikos;
 - l) intervencijos, kuri yra vertinama, ir palyginamosios sveikatos technologijos veiksmingumo ir saugumo rezultatai;
 - m) atitinkama pagrindžiamoji dokumentacija, susijusi su f–l punktais.
-

II PRIEDAS

Dokumentų rinkinio specifikacijos medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių atveju

1. Šio reglamento 9 straipsnio 2 dalyje nurodytame dokumentų rinkinyje medicinos priemonių atveju pateikiama ši informacija:
 - a) klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaita;
 - b) gamintojo klinikinio įvertinimo dokumentacija, pateikta notifikuotajai įstaigai pagal Reglamento (ES) 2017/745 II priedo 6.1 skirsnio c ir d punktus;
 - c) atitinkamų ekspertų komisijų mokslinė nuomonė, pateikta vykdant klinikinio įvertinimo konsultacijų procedūrą;
 - d) visa iki šiol paskelbta ir nepaskelbta informacija, duomenys, analizės bei kiti įrodymai, taip pat medicinos priemonės studijų, kurių užsakovas buvo sveikatos technologijos kūrėjas, ataskaitos, klinikinių studijų protokolai ir analizių planai, visa turima informacija apie vykdomas ar nutrauktas medicinos priemonės klininkines studijas, kurių užsakovas yra sveikatos technologijos kūrėjas arba su kuriomis jis yra kitaip finansiškai susijęs, ir atitinkama informacija apie trečiųjų šalių atliktas klininkines studijas, jeigu jų yra, svarbi vertinimo aprėpties, kaip nustatyta pagal 8 straipsnio 6 dalį, požiūriu, įskaitant klinikinių studijų ataskaitas bei klinikinių studijų protokolus, jeigu jie yra prieinami sveikatos technologijos kūrėjui;

- e) STV ataskaitos dėl sveikatos technologijos, kuriai taikomas bendras klinikinis vertinimas, kai tinkama;
- f) registrų duomenys, susiję su medicinos priemone, ir informacija apie tyrimus, grindžiamus registrais;
- g) jeigu dėl sveikatos technologijos buvo atlikta bendra mokslinė konsultacija, sveikatos technologijos kūrėjas paaiškina apie visus nukrypimus nuo rekomenduojamų įrodymų;
- h) gydytinios sveikatos būklės charakteristika, įskaitant tikslinę pacientų populiaciją;
- i) vertinamos medicinos priemonės charakteristika, įskaitant naudojimo instrukciją;
- j) mokslinių tyrimų klausimas, išsamiai pateiktas prašymų pateikimo dokumentų rinkinyje ir atspindintis vertinimo aprėptį, kaip nustatyta pagal 8 straipsnio 6 dalį;
- k) metodų, kuriuos sveikatos technologijos kūrėjas naudojo rengdamas dokumentų rinkinio turinį, aprašymas;
- l) informacijos paieškos rezultatai;
- m) įtrauktų studijų charakteristikos.

2. Šio reglamento 9 straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodytame dokumentų rinkinyje *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių atveju pateikiama ši informacija:
- a) gamintojo parengta veiksmingumo įvertinimo ataskaita;
 - b) gamintojo parengta veiksmingumo įvertinimo dokumentacija, nurodyta Reglamento (ES) 2017/746 II priedo 6.2 skirsnyje;
 - c) atitinkamų ekspertų komisijų mokslinė nuomonė, pateikta vykdant veiksmingumo įvertinimo konsultacijų procedūrą;
 - d) Sąjungos etaloninės laboratorijos ataskaita.
-