

Bruxelles, 27 octombrie 2021
(OR. en)

10531/21

**Dosar interinstituțional:
2018/0018 (COD)**

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

ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE

Subiect: Poziție în primă lectură a Consiliului în vederea adoptării
REGULAMENTULUI PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei
2011/24/UE

REGULAMENTUL (UE) 2021/...
AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din ...

privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolele 114 și 168,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizele Comitetului Economic și Social European¹,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară²,

¹ JO C 283, 10.8.2018, p. 28 și JO C 286, 16.7.2021, p. 95.

² Poziția Parlamentului European din 14 februarie 2019 (JO C 449, 23.12.2020, p. 638) și poziția în primă lectură a Consiliului din ... (nepublicată încă în Jurnalul Oficial). Poziția Parlamentului European din ... (nepublicată încă în Jurnalul Oficial).

întrucât:

- (1) Dezvoltarea de tehnologii medicale reprezintă un vector esențial al creșterii economice și al inovării în Uniune și este esențială pentru a atinge nivelul ridicat de protecție a sănătății pe care este necesar să îl garanteze politicile de sănătate, în beneficiul tuturor. Tehnologiile medicale constituie un sector economic inovator și fac parte dintr-o piață globală a cheltuielilor cu asistența medicală care reprezintă 10 % din produsul intern brut al Uniunii. Tehnologiile medicale cuprind medicamente, dispozitive medicale, dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* și proceduri medicale, precum și măsuri pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul bolilor.
- (2) Evaluarea tehnologiilor medicale (ETM) este un proces științific bazat pe dovezi care permite autorităților competente să determine eficacitatea în condiții de practică clinică curentă a tehnologiilor medicale noi sau a celor existente. ETM se concentrează în mod specific pe valoarea adăugată a unei tehnologii medicale în comparație cu alte tehnologii medicale noi sau existente.
- (3) ETM poate să contribuie la promovarea inovării, care oferă cele mai bune rezultate pentru pacienți și pentru societate în ansamblu și reprezintă un instrument important pentru a asigura introducerea și utilizarea corespunzătoare a tehnologiilor medicale.

- (4) În funcție de sistemele de sănătate, ETM poate cuprinde atât aspectele clinice, cât și cele nonclinice ale unei tehnologii medicale. Acțiunile comune în domeniul ETM (acțiunile comune EUnetHTA) cofinanțate de Uniune au identificat nouă domenii prin prisma cărora sunt evaluate tehnologiile medicale. Din aceste nouă domenii, patru sunt clinice și cinci sunt nonclinice. Cele patru domenii clinice de evaluare se referă la identificarea unei probleme de sănătate și a tehnologiei medicale actuale, examinarea caracteristicilor tehnice ale tehnologiei medicale evaluate, siguranța sa relativă, precum și eficacitatea sa clinică relativă. Cele cinci domenii nonclinice de evaluare se referă la evaluarea economică și a costurilor unei tehnologii medicale, precum și la aspectele sale etice, organizaționale, sociale și juridice.
- (5) ETM poate îmbunătăți dovezile științifice care stau la baza deciziilor clinice și accesul pacienților la tehnologiile medicale, inclusiv în cazul în care o tehnologie medicală devine depășită. Rezultatul ETM este utilizat pentru a se lua decizii în cunoștință de cauză privind alocarea resurselor bugetare în domeniul sănătății, de exemplu în ceea ce privește stabilirea prețurilor sau a nivelurilor de rambursare pentru tehnologiile medicale. Prin urmare, ETM poate sprijini statele membre în crearea și menținerea unor sisteme de sănătate sustenabile și poate stimula inovarea care oferă rezultate mai bune pentru pacienți.

- (6) Efectuarea de evaluări paralele de către mai multe state membre și diferențele între actele cu putere de lege și actele administrative naționale în privința proceselor și a metodologiilor de evaluare pot conduce la situația în care dezvoltatorii de tehnologii medicale se confruntă cu cerințe multiple și divergente în materie de date. De asemenea, acestea pot conduce la duplicări și variații ale rezultatelor ce decurg din particularitățile unui sistem de sănătate național.
- (7) Statele membre au efectuat o serie de evaluări comune în cadrul acțiunilor comune EUnetHTA, însă cooperarea voluntară și producția de rezultate au fost inefficiente, bazându-se pe o cooperare în funcție de proiect în absența unui model sustenabil de cooperare. Utilizarea rezultatelor acțiunilor comune EUnetHTA, inclusiv ale evaluărilor clinice comune, la nivelul statelor membre a rămas limitată, ceea ce înseamnă că duplicarea evaluărilor acelorași tehnologii medicale de către autoritățile și organismele responsabile de ETM din diferite state membre în perioade identice sau similare a fost insuficient abordată. Pe de altă parte, la punerea în aplicare a prezentului regulament ar trebui avute în vedere principalele rezultate ale acțiunilor comune EUnetHTA, în special rezultatele științifice, cum ar fi documentele metodologice și de orientare, precum și instrumentele de tehnologie a informației (IT) pentru stocarea și schimbul de informații.

- (8) În concluziile sale din 1 decembrie 2014 privind inovarea în beneficiul pacienților¹, Consiliul a recunoscut rolul esențial al ETM ca instrument al politicii de sănătate pentru a sprijini opțiunile durabile, echitabile și bazate pe dovezi în domeniul asistenței medicale și al tehnologiilor medicale în beneficiul pacienților. În concluziile respective, Consiliul a solicitat, de asemenea, Comisiei să sprijine în continuare cooperarea într-o manieră durabilă și a invitat statele membre să consolideze eforturile comune în domeniul ETM și să exploreze posibilități de cooperare privind schimbul de informații între organismele competente. În plus, în concluziile sale din 7 decembrie 2015 privind medicina personalizată pentru pacienți², Consiliul a invitat statele membre și Comisia să consolideze metodologiile ETM aplicabile medicinei personalizate, iar în concluziile Consiliului din 17 iunie 2016 privind restabilirea echilibrului în sistemele farmaceutice din Uniunea Europeană și statele sale membre³ s-a confirmat încă o dată că statele membre consideră cooperarea în domeniul ETM drept o valoare adăugată clară. De asemenea, raportul comun din octombrie 2016 al Direcției Generale Afaceri Economice și Financiare a Comisiei și al Comitetului pentru politică economică a solicitat consolidarea cooperării în domeniul ETM în Europa. În sfârșit, în concluziile sale din 15 iunie 2021 privind accesul la medicamente și dispozitive medicale pentru o UE mai puternică și mai rezilientă⁴, Consiliul a invitat statele membre și Comisia să exploreze posibilitatea instituirii unui plan de acțiune al UE privind colectarea de date din practica reală și generarea de dovezi, care va promova o mai bună colaborare între inițiativele naționale și transfrontaliere în curs și care ar putea contribui la atenuarea lipsei dovezilor în vederea luării de decizii de către organismele ETM și plătitori.

¹ JO C 438, 6.12.2014, p. 12.

² JO C 421, 17.12.2015, p. 2.

³ JO C 269, 23.7.2016, p. 31.

⁴ JO C 269I, 7.7.2021, p. 3.

- (9) Parlamentul European, în rezoluția sa din 2 martie 2017 referitoare la opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente¹, a invitat Comisia să prezinte, cât mai curând posibil, propuneri legislative referitoare la un sistem european de ETM și să elaboreze criterii armonizate și transparente legate de ETM în vederea evaluării valorii terapeutice adăugate și a eficacității relative a tehnologiilor medicale în comparație cu cele mai bune alternative disponibile, ținând seama de nivelul de inovare și de valoarea pentru pacienți.
- (10) În comunicarea sa din 28 octombrie 2015 intitulată „Ameliorarea pieței unice: mai multe oportunități pentru cetățeni și pentru întreprinderi”, Comisia și-a declarat intenția de a introduce o inițiativă privind ETM care să sporească coordonarea în vederea evitării evaluărilor multiple ale unui produs în diferite state membre și a îmbunătățirii funcționării pieței unice a tehnologiilor medicale.

¹ JO C 263, 25.7.2018, p. 4

- (11) Prezentul regulament urmărește să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății pacienților și utilizatorilor, asigurând totodată buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește medicamentele, dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*. În același timp, prezentul regulament stabilește un cadru de sprijinire a cooperării dintre statele membre și a măsurilor necesare pentru evaluarea clinică a tehnologiilor medicale. Ambele obiective sunt urmărite simultan și sunt inseparabil conectate, niciunul nefiind secundar în raport cu celălalt. În ceea ce privește articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), prezentul regulament stabilește procedurile și normele de desfășurare a activităților comune și de instituire a unui cadru la nivelul Uniunii. În ceea ce privește articolul 168 din TFUE, prezentul regulament face posibilă cooperarea dintre statele membre cu privire la anumite aspecte ale ETM, vizând totodată să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății.
- (12) Activitățile comune ar trebui să se desfășoare în conformitate cu principiul bunelor practici administrative și ar trebui să vizeze atingerea celui mai înalt nivel de calitate, transparență și independență.

- (13) Dezvoltatorii de tehnologii medicale se află adesea în situația anevoioasă de a transmite aceleași informații, date, analize și alte dovezi către state membre diferite și la momente diferite. Transmitterile repetate și luarea în calcul a unor calendare diferite de transmitere în diferite state membre pot reprezenta o sarcină administrativă semnificativă pentru dezvoltatorii de tehnologii medicale, în special pentru întreprinderile mai mici cu resurse limitate, și pot contribui la obstrucționarea și distorsionarea accesului pe piață, conducând la o lipsă de previzibilitate pentru întreprinderi, la costuri mai ridicate și, pe termen lung, la un impact negativ asupra inovării. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să prevadă un mecanism care să asigure că toate informațiile, datele, analizele și alte dovezi necesare pentru evaluarea clinică comună sunt transmise o singură dată la nivelul Uniunii de către dezvoltatorul tehnologiei medicale.

- (14) În conformitate cu articolul 168 alineatul (7) din TFUE, statele membre sunt responsabile pentru definirea politicii lor de sănătate, precum și pentru organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală. Responsabilitățile respective includ gestionarea serviciilor de sănătate și de îngrijire medicală și, în special, repartizarea resurselor care sunt alocate acestora. Prin urmare, pentru a respecta responsabilitățile statelor membre în temeiul articolului 168 alineatul (7) din TFUE, este necesar ca acțiunea Uniunii să se limiteze la acele aspecte ale ETM care se referă la evaluarea clinică comună a unei tehnologii medicale și, în special, să se asigure că evaluările clinice comune nu conțin judecăți de valoare. În această privință, evaluările clinice comune prevăzute de prezentul regulament constituie o analiză științifică a efectelor relative ale tehnologiei medicale evaluate din perspectiva rezultatelor privind sănătatea în raport cu parametrii aleși, care se bazează pe domeniul de aplicare al evaluării. Analiza științifică va cuprinde și examinarea gradului de certitudine privind efectele relative, luând în considerare punctele forte și limitările dovezilor disponibile. Rezultatul evaluărilor clinice comune nu ar trebui, așadar, să afecteze libertatea statelor membre de a efectua evaluări privind valoarea adăugată clinică a tehnologiilor medicale în cauză și nici să influențeze decizii ulterioare privind stabilirea prețurilor și rambursarea tehnologiilor medicale, inclusiv elaborarea de criterii pentru astfel de decizii privind stabilirea prețurilor și rambursarea, care ar putea depinde de considerații clinice și nonclinice, separat sau împreună, și care rămân exclusiv o chestiune de competență națională.

- (15) Statele membre ar trebui să fie în măsură să efectueze analize clinice complementare, care sunt necesare în procesul lor general național de ETM, în privința tehnologiilor medicale pentru care este disponibil un raport privind evaluarea clinică comună. În special, statele membre ar trebui să fie în măsură să efectueze analize clinice complementare referitoare, printre altele, la grupuri de pacienți, comparatori sau rezultate privind sănătatea, altele decât cele incluse în raportul privind evaluarea clinică comună, sau utilizând o metodologie diferită în cazul în care metodologia respectivă ar fi necesară în procesul general național de ETM al statului membru în cauză. În cazul în care pentru analizele clinice complementare sunt necesare informații, date, analize și alte dovezi suplimentare, statele membre ar trebui să poată solicita dezvoltatorilor de tehnologii medicale să prezinte informațiile, datele, analizele și alte dovezi necesare. Prezentul regulament nu ar trebui să limiteze în niciun fel drepturile statelor membre de a efectua evaluări nonclinice ale acestorași tehnologii medicale înainte sau în timpul pregătirii unui raport privind evaluarea clinică comună ori după publicarea acestuia.

- (16) Pentru a garanta cea mai înaltă calitate a evaluărilor clinice comune, pentru a asigura acceptarea la scară largă și pentru a permite punerea în comun a expertizei și a resurselor autorităților și organismelor naționale responsabile de ETM, este adecvat să se urmeze o abordare etapizată, începând cu un număr mic de medicamente evaluate în comun, și numai într-o etapă ulterioară să fie obligatorie efectuarea de evaluări clinice comune pentru alte medicamente care sunt supuse procedurii centralizate de autorizare a comercializării prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului¹, și în cazul în care medicamentele respective sunt autorizate ulterior pentru o nouă indicație terapeutică.
- (17) Ar trebui, de asemenea, să se efectueze evaluări clinice comune în cazul anumitor dispozitive medicale astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului² care se încadrează în cele mai înalte clase de risc și în privința cărora grupurile relevante de experți menționate la articolul 106 alineatul (1) din regulamentul respectiv și-au exprimat opinii sau puncte de vedere, precum și în cazul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* care se clasifică în clasa D în temeiul Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului³.

¹ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

² Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivei 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

³ Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).

- (18) Având în vedere complexitatea anumitor dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*, precum și expertiza necesară pentru evaluarea lor, atunci când constată o valoare adăugată, statele membre ar trebui să fie în măsură să coopereze în mod voluntar cu privire la ETM în cazul dispozitivelor medicale clasificate în clasa IIb sau III în temeiul articolului 51 din Regulamentul (UE) 2017/745 și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* clasificate în clasa D în temeiul articolului 47 din Regulamentul (UE) 2017/746 care sunt programe informatice și care nu se încadrează în domeniul de aplicare al evaluărilor clinice comune în temeiul prezentului regulament.
- (19) În vederea asigurării faptului că evaluările clinice comune efectuate asupra tehnologiilor medicale rămân precise și relevante, au un nivel ridicat de calitate și se bazează pe cele mai bune dovezi științifice disponibile la un moment dat, este adecvat să se stabilească condiții pentru actualizarea evaluărilor respective, în special atunci când datele suplimentare care devin disponibile ulterior evaluării inițiale au potențialul de a spori precizia și calitatea evaluării.

- (20) Ar trebui înființat un grup de coordonare al statelor membre pentru evaluarea tehnologiilor medicale (denumit în continuare „grupul de coordonare”) alcătuit din reprezentanți ai statelor membre, în special din partea autorităților și organismelor responsabile de ETM, care să aibă responsabilitatea de a supraveghea efectuarea evaluărilor clinice comune și a altor activități comune care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Pentru a asigura o abordare a evaluărilor clinice comune și a consultărilor științifice comune în care statele membre să aibă rolul principal, acestea ar trebui să desemneze membrii grupului de coordonare. Membrii respectivi ar trebui să fie desemnați cu obiectivul asigurării unui nivel ridicat de competență în cadrul grupului de coordonare. Membrii grupului de coordonare ar trebui să desemneze autoritățile și organismele responsabile de ETM în cadrul subgrupurilor, care oferă expertiza tehnică adecvată pentru efectuarea de evaluări clinice comune și consultări științifice comune, ținând seama de necesitatea de a oferi expertiză în privința ETM în cazul medicamentelor, al dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*.

- (21) Pentru a reflecta natura științifică a cooperării și pentru a se asigura că deciziile luate de grupul de coordonare îndeplinesc obiectivele privind garantarea unor activități comune la cel mai înalt nivel de calitate științifică și imparțialitate, grupul de coordonare ar trebui să depună toate eforturile pentru a ajunge la un consens. În cazul în care nu se poate ajunge la un astfel de consens și pentru a se asigura un mecanism decizional eficient în cadrul grupului de coordonare, deciziile de natură tehnică și științifică ar trebui luate cu majoritate simplă, prin acordarea unui singur vot de către fiecare stat membru, indiferent de numărul de membri ai grupului de coordonare dintr-un anumit stat membru. În mod excepțional și având în vedere natura lor diferită, deciziile privind adoptarea programului anual de lucru, a raportului anual și a orientării strategice pentru activitatea subgrupurilor ar trebui adoptate cu majoritate calificată.
- (22) Comisia nu ar trebui să participe la votul privind evaluările clinice comune și nici să prezinte observații cu privire la conținutul rapoartelor privind evaluările clinice comune.
- (23) Grupul de coordonare ar trebui să se asigure că activitățile științifice comune, precum și procedurile și metodologia de pregătire a rapoartelor privind evaluările clinice comune și a documentelor finale privind consultările științifice comune garantează cea mai înaltă calitate, sunt pregătite în timp util și reflectă cele mai recente evoluții ale științei medicale la momentul pregătirii lor.
- (24) Metodologiile de efectuare a evaluărilor clinice comune și a consultărilor științifice comune ar trebui adaptate pentru a include specificitățile noilor tehnologii medicale pentru care este posibil ca unele date să nu fie ușor accesibile. Acesta poate fi cazul, printre altele, al medicamentelor orfane, al vaccinurilor și al medicamentelor pentru terapie avansată.

- (25) Domeniul de aplicare al evaluărilor clinice comune ar trebui să fie incluziv și să reflecte toate nevoile statelor membre în materie de date și analize care trebuie transmise de către dezvoltatorul tehnologiei medicale.
- (26) Atunci când evaluările clinice comune sunt utilizate pentru pregătirea unor decizii administrative ulterioare la nivel de stat membru, acestea constituie una dintr-o serie de etape pregătitoare ale unei proceduri în mai multe etape. Statele membre rămân singura entitate responsabilă de procesele naționale de ETM, de concluziile privind valoarea unei tehnologii medicale și de deciziile care decurg din ETM. Statele membre ar trebui să poată stabili în care etapă din procesul lor de ETM și de către care autoritate sau organism ar trebui să fie luate în considerare rapoartele privind evaluările clinice comune.
- (27) Grupul de coordonare ar trebui să depună toate eforturile pentru a aproba raportul privind evaluarea clinică comună prin consens. În cazul în care nu se poate ajunge la un consens și pentru a se asigura finalizarea rapoartelor privind evaluările clinice comune conform calendarului stabilit, avizele științifice divergente ar trebui incluse în rapoartele respective. Pentru a se asigura integritatea sistemului de evaluare clinică comună și obiectivul consensului, includerea avizelor științifice divergente ar trebui să se limiteze la acele avize care sunt pe deplin justificate științific și, prin urmare, ar trebui să fie considerată o măsură excepțională.

- (28) Statele membre ar trebui să rămână responsabile de formularea concluziilor la nivel național cu privire la valoarea adăugată clinică a unei tehnologii medicale, dat fiind că astfel de concluzii depind de particularitățile sistemului de sănătate dintr-un anumit stat membru, și cu privire la relevanța analizelor individuale incluse în raportul privind evaluarea clinică comună (de exemplu, în raportul privind evaluarea clinică comună ar putea fi incluși mai mulți comparatori, însă numai câțiva dintre aceștia sunt relevanți pentru un anumit stat membru). Raportul privind evaluarea clinică comună ar trebui să includă o descriere a efectelor relative constatate pentru rezultatele privind sănătatea analizate, inclusiv rezultatele numerice și intervalele de încredere, precum și o analiză a incertitudinii științifice și a punctelor forte și limitărilor dovezilor (de exemplu, validitate internă și externă). Raportul privind evaluarea clinică comună ar trebui să fie faptic și să nu conțină nici judecăți de valoare ori clasificări ale rezultatelor privind sănătatea, nici concluzii privind beneficiile generale sau valoarea adăugată clinică a tehnologiei medicale evaluate și nici opinii referitoare la populația-țintă pentru care ar trebui utilizată tehnologia medicală sau opinii referitoare la poziția pe care ar trebui să o ocupe tehnologia medicală în strategia terapeutică, de diagnostic sau de prevenție.
- (29) Transparența procesului și informarea publicului cu privire la acesta sunt esențiale. În cazul în care există date confidențiale din motive comerciale, motivele pentru asigurarea confidențialității trebuie să fie prevăzute în mod clar și justificate, iar datele confidențiale trebuie să fie bine delimitate și protejate.

- (30) În cazul în care efectuează ETM la nivel național sau regional pentru tehnologii medicale care au fost evaluate la nivelul Uniunii, statele membre ar trebui să ia în considerare rapoartele privind evaluările clinice comune la nivelul respectiv. În această privință, ținând seama în special de faptul că deciziile naționale în materie de ETM pot avea calendare diferite, statele membre ar trebui să fie în măsură să ia în considerare informații, date, analize și alte dovezi care nu erau cuprinse în evaluarea clinică comună la nivelul Uniunii. ETM efectuată la nivel național sau regional cu privire la o tehnologie medicală care a fost evaluată la nivelul Uniunii ar trebui să fie pusă la dispoziția grupului de coordonare.
- (31) În contextul prezentului regulament, expresia „acordă atenția cuvenită”, atunci când este folosită în legătură cu un raport privind evaluarea clinică comună, desemnează faptul că raportul respectiv ar trebui să facă parte din documentația autorităților sau a organismelor implicate în activități ETM la nivel de stat membru sau la nivel regional și ar trebui să fie luat în considerare la efectuarea oricărei ETM la nivel de stat membru. Dacă este disponibil, raportul privind evaluarea clinică comună ar trebui să facă parte din documentația care stă la baza procesului național de ETM. Cu toate acestea, conținutul raportului privind evaluarea clinică comună este de natură științifică și nu ar trebui să fie obligatoriu pentru autoritățile sau organismele respective sau pentru statele membre. Indisponibilitatea unui raport privind evaluarea clinică comună la momentul finalizării ETM naționale nu ar trebui să conducă la întârzieri ale proceselor ulterioare la nivel de stat membru. Un raport privind evaluarea clinică comună nu ar trebui să aibă un impact extern asupra solicitanților și a altor părți în afară de statele membre.

- (32) Obligația statelor membre de a nu solicita la nivel național informații, date, analize sau alte dovezi care au fost transmise de dezvoltatorii de tehnologii medicale la nivelul Uniunii reduce pentru dezvoltatorii de tehnologii medicale, în cazul în care aceștia respectă cerințele de transmitere a informațiilor prevăzute de prezentul regulament, sarcina administrativă și financiară cu care s-ar confrunta din cauza cererilor multiple și divergente de informații, date, analize sau alte dovezi la nivel de stat membru. Obligația respectivă nu ar trebui, totuși, să excludă posibilitatea statelor membre de a solicita clarificări dezvoltatorilor de tehnologii medicale în legătură cu informațiile, datele, analizele sau alte dovezi transmise.
- (33) Obligația statelor membre de a nu solicita la nivel național aceleași informații, date, analize sau alte dovezi care au fost deja transmise de dezvoltatorii de tehnologii medicale la nivelul Uniunii nu ar trebui să se aplice în cazul cererilor de informații, date, analize sau alte dovezi care sunt cuprinse în sfera de aplicare a programelor de acces timpuriu la nivel de stat membru. Obiectivul acestor programe de acces timpuriu la nivel de stat membru este de a asigura accesul pacienților la medicamente în situația unor nevoi medicale importante neacoperite înainte ca autorizația centralizată de comercializare să fie acordată.

- (34) Dezvoltatorii de tehnologii medicale nu ar trebui să transmită la nivel național informații, date, analize sau alte dovezi care au fost deja transmise la nivelul Uniunii. Acest lucru asigură faptul că statele membre pot solicita din partea dezvoltatorilor de tehnologii medicale la nivel de stat membru doar acele informații, date, analize și alte dovezi care nu sunt deja disponibile la nivelul Uniunii.
- (35) În cazul medicamentelor, la efectuarea unei evaluări clinice comune ar trebui să fie luate în considerare în mod preferențial studiile clinice direct comparative care sunt randomizate, efectuate prin procedeul „orb” și care includ un grup de control, a căror metodologie este conformă cu standardele internaționale în domeniul medicinei bazate pe dovezi. Totuși, abordarea respectivă nu ar trebui să însemne, în sine, excluderea studiilor observaționale, inclusiv a celor bazate pe date din practica medicală reală atunci când astfel de studii sunt accesibile.
- (36) În măsura în care este posibil, calendarul evaluărilor clinice comune în cazul medicamentelor ar trebui să fie stabilit în funcție de calendarul aplicabil finalizării procedurii centralizate de autorizare a comercializării prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Această coordonare ar trebui să asigure faptul că evaluările clinice comune ar putea facilita în mod efectiv accesul pe piață și ar putea contribui la disponibilitatea rapidă a tehnologiilor medicale inovatoare pentru pacienți. Prin urmare, dezvoltatorii de tehnologii medicale ar trebui să respecte termenele stabilite în temeiul prezentului regulament atunci când transmit informațiile, datele, analizele și alte dovezi solicitate.

- (37) Stabilirea unui calendar pentru evaluările clinice comune în cazul dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* ar trebui să ia în considerare calea foarte descentralizată de acces pe piață pentru dispozitivele respective și disponibilitatea unor date care să reprezinte dovezi adecvate necesare pentru a efectua o evaluare clinică comună. Deoarece dovezile necesare ar putea deveni disponibile abia după introducerea pe piață a dispozitivului medical sau a dispozitivului medical pentru diagnostic *in vitro* și pentru a permite selectarea acestora în vederea evaluării clinice comune la momentul oportun, ar trebui să fie posibil ca evaluările acestor dispozitive să aibă loc după introducerea lor pe piață.
- (38) În toate cazurile, activitățile comune desfășurate în temeiul prezentului regulament, în special evaluările clinice comune, ar trebui să urmărească obținerea de rezultate de înaltă calitate și în timp util și să promoveze o colaborare mai strânsă între statele membre cu privire la ETM pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și nu ar trebui să întârzie sau să interfereze cu marcajul CE al dispozitivelor medicale sau al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* sau să întârzie accesul acestora pe piață. Aceste activități ar trebui să fie separate și distincte de evaluările în scop de reglementare efectuate în temeiul Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 și nu ar trebui să aibă niciun impact asupra deciziilor adoptate în conformitate cu regulamentele respective.

- (39) Pentru a facilita procesul de pregătire a evaluărilor clinice comune, dezvoltatorii de tehnologii medicale ar trebui, în cazuri adecvate, să aibă posibilitatea să desfășoare consultări științifice comune cu grupul de coordonare, pentru a obține orientări cu privire la informațiile, datele, analizele și alte dovezi care ar putea fi necesare în urma studiilor clinice. Studiile clinice cuprind studii clinice intervenționale pentru medicamente, investigații clinice necesare pentru evaluarea clinică a dispozitivelor medicale și studii de performanță necesare pentru evaluări ale performanței dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*. Având în vedere caracterul preliminar al consultării, orientările oferite nu ar trebui fie obligatorii din punct de vedere juridic nici pentru dezvoltatorii de tehnologii medicale, nici pentru autoritățile și organismele responsabile de ETM. Astfel de orientări ar trebui, totuși, să reflecte cele mai recente evoluții ale științei medicale la momentul consultării științifice comune, în special în interesul pacienților.
- (40) În cazul în care consultările științifice comune se desfășoară în paralel cu pregătirea consilierii științifice privind medicamentele astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau în paralel cu consultarea privind dispozitivele medicale astfel cum se prevede în Regulamentul (UE) 2017/745, aceste procese paralele, inclusiv schimbul de informații între subgrupuri și Agenția Europeană pentru Medicamente sau grupurile de experți în domeniul dispozitivelor medicale, ar trebui să se desfășoare cu scopul de a se asigura că generarea dovezilor îndeplinește nevoile cadrelor respective, păstrând în același timp separația între domeniile lor de competență.

- (41) Evaluările clinice comune și consultările științifice comune necesită un schimb de informații confidențiale între dezvoltatorii de tehnologii medicale și autoritățile și organismele responsabile de ETM. Pentru a asigura protecția unor astfel de informații, informațiile comunicate grupului de coordonare în cadrul evaluărilor clinice comune și al consultărilor științifice comune ar trebui să fie divulgate unui terț numai în urma încheierii unui acord de confidențialitate. În plus, este necesar ca orice informații făcute publice cu privire la rezultatele consultărilor științifice comune să fie prezentate într-un format anonimizat, cu eliminarea oricăror informații sensibile din punct de vedere comercial.
- (42) Pentru a se asigura utilizarea eficientă a resurselor disponibile, este adecvat să se prevadă un exercițiu de „scrutare a perspectivelor”, pentru a se permite identificarea timpurie a tehnologiilor medicale emergente care ar putea avea un impact semnificativ asupra pacienților, a sănătății publice și a sistemelor de sănătate, precum și pentru orientarea cercetării. O astfel de scrutare a perspectivelor ar putea fi utilizată pentru a sprijini grupul de coordonare în planificarea activității sale, în special cu privire la evaluările clinice comune și consultările științifice comune, și ar putea oferi informații în scopuri de planificare pe termen lung, atât la nivelul Uniunii, cât și la nivel național.

- (43) Uniunea ar trebui să continue să sprijine cooperarea voluntară în materie de ETM între statele membre în domenii cum ar fi elaborarea și punerea în aplicare a programelor de vaccinare, precum și consolidarea capacităților sistemelor naționale de ETM. O astfel de cooperare voluntară ar trebui, de asemenea, să faciliteze sinergiile cu inițiativele întreprinse în cadrul Strategiei privind piața unică digitală în domenii relevante ale asistenței medicale în care aspectele digitale și datele au un rol predominant, în vederea furnizării de dovezi suplimentare din practica medicală reală care să fie relevante pentru ETM. Cooperarea voluntară în materie de ETM poate include domenii cum ar fi diagnosticarea complementară tratamentului, procedurile chirurgicale, prevenirea și programele de screening și de promovare a sănătății, instrumente ale tehnologiei informației și comunicațiilor și procese de asistență medicală integrată. Cerințele pentru evaluarea diferitelor tehnologii medicale variază în funcție de caracteristicile lor specifice, astfel încât ar trebui să existe o abordare coerentă în domeniul ETM în ceea ce privește aceste tehnologii medicale diferite.
- (44) Pentru a asigura caracterul incluziv și transparența activităților comune, grupul de coordonare ar trebui să colaboreze și să se consulte pe larg cu organizațiile părților interesate care sunt interesate de cooperarea la nivelul Uniunii în domeniul ETM, inclusiv cu organizațiile pacienților, cu organizațiile profesionale din domeniul sănătății, cu societățile clinice și științifice, cu asociațiile de dezvoltatori de tehnologii medicale, cu organizațiile consumatorilor și cu alte organizații neguvernamentale relevante din domeniul sănătății. Ar trebui creată o rețea a părților interesate pentru a se facilita dialogul dintre organizațiile părților interesate și grupul de coordonare.

- (45) Pentru a se asigura că activitățile comune sunt de cea mai înaltă calitate științifică și reflectă cele mai recente evoluții în domeniu, experții externi cu cunoștințe de specialitate aprofundate relevante ar trebui să contribuie la evaluările clinice comune și la consultările științifice comune. Printre acești experți ar trebui să se numere experți clinici în domeniul terapeutic în cauză, pacienți afectați de boală și alți experți relevanți în ceea ce privește, de exemplu, tipul de tehnologie medicală în cauză sau aspectele legate de designul studiului clinic. Rețelele europene de referință ar putea fi, de asemenea, utilizate ca sursă pentru identificarea acestor experți și accesarea cunoștințelor relevante în domenii terapeutice specifice. Pacienții, experții clinici și alți experți relevanți ar trebui selectați pentru cunoștințele lor în domeniu și ar trebui să acționeze în mod individual, iar nu să reprezinte o anumită organizație, instituție sau un stat membru. Pentru a se menține integritatea științifică a evaluărilor clinice comune și a consultărilor științifice comune, ar trebui elaborate norme care să asigure independența și imparțialitatea pacienților, a experților clinici și a altor experți relevanți implicați și să permită evitarea conflictelor de interese.
- (46) Cooperarea în domeniul ETM joacă un rol important pe parcursul întregului ciclu de viață al tehnologiei medicale, de la stadiul incipient de dezvoltare până la „scrutarea perspectivelor” și consultarea științifică comună, precum și ulterior, după introducerea pe piață a tehnologiei medicale, prin intermediul unei evaluări clinice comune și al actualizării acesteia.

- (47) Pentru a se asigura o abordare uniformă a activităților comune prevăzute de prezentul regulament, în cadrul căreia statele membre să aibă rolul principal, grupul de coordonare ar trebui să își stabilească propriile etape procedurale detaliate și calendarul evaluărilor clinice comune, al actualizărilor evaluărilor clinice comune și al consultărilor științifice comune. Dacă este cazul, și luând în considerare rezultatele activităților desfășurate în cadrul acțiunilor comune EUnetHTA, grupul de coordonare ar trebui să elaboreze norme distincte pentru medicamente, dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*.
- (48) Grupul de coordonare ar trebui să elaboreze orientări metodologice privind activitățile comune prevăzute în prezentul regulament, cu respectarea standardelor internaționale în domeniul medicinei bazate pe dovezi. Procesul de evaluare ar trebui să se bazeze pe dovezi clinice relevante, actualizate și de înaltă calitate. Grupul de coordonare ar trebui, de asemenea, să adopte orientări cu privire la numirea evaluatorilor și a coevaluatorilor pentru evaluările clinice comune și consultările științifice comune, inclusiv cu privire la expertiza științifică necesară pentru punerea în practică a activităților comune prevăzute de prezentul regulament.

- (49) Pentru a asigura o abordare uniformă în ceea ce privește activitățile comune prevăzute în prezentul regulament, Comisiei ar trebui să i se confere competențe de executare pentru a decide, atunci când sunt îndeplinite anumite condiții, ca alte medicamente să facă obiectul evaluărilor clinice comune la o dată anterioară celei stabilite în prezentul regulament, pentru a selecta anumite dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* care să facă obiectul evaluărilor clinice comune și pentru a stabili norme procedurale detaliate privind anumite aspecte ale evaluărilor clinice comune și ale consultărilor științifice comune, norme procedurale generale privind anumite aspecte ale evaluărilor clinice comune și formatul și modelele documentelor depuse și ale rapoartelor. Dacă este cazul, ar trebui elaborate norme distincte pentru medicamente, dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*. Respectivetele competențe ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului¹.
- (50) La elaborarea actelor de punere în aplicare menționate în prezentul regulament, este deosebit de important ca Comisia să organizeze consultări adecvate pe parcursul lucrărilor sale pregătitoare, inclusiv cu grupul de coordonare și la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare².

¹ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

² JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

- (51) Pentru a se asigura că există la dispoziție resurse suficiente pentru activitățile comune prevăzute în prezentul regulament, Uniunea ar trebui să depună eforturi pentru a asigura o finanțare stabilă și permanentă pentru activitățile comune și pentru cooperarea voluntară, precum și pentru cadrul de susținere a acestor activități. Finanțarea ar trebui să acopere în special costurile întocmirii rapoartelor privind evaluările clinice comune și consultările științifice comune. De asemenea, statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a detașa experți naționali la Comisie pentru a sprijini secretariatul grupului de coordonare.
- (52) Pentru a facilita activitățile comune și schimbul de informații între statele membre în materie de ETM, ar trebui să se prevadă înființarea unei platforme informatice care să conțină baze de date adecvate și canale securizate de comunicare. Comisia ar trebui să valorifice bazele de date și funcționalitățile dezvoltate în cadrul acțiunilor comune EUnetHTA pentru schimbul de informații și de dovezi și să vizeze asigurarea unei legături între platforma informatică și alte infrastructuri de date relevante pentru scopurile ETM, cum ar fi registrele și bazele de date cuprinzând date din practica medicală reală. La dezvoltarea unei astfel de platforme informatice, ar trebui explorate, de asemenea, oportunitățile oferite de viitorul spațiu european al datelor privind sănătatea.

- (53) Pentru a asigura instituirea și funcționarea fără sincope a evaluărilor clinice comune la nivelul Uniunii, precum și pentru a le asigura calitatea, este adecvat să se înceapă cu un număr mic de evaluări clinice comune. După trei ani de la data aplicării prezentului regulament, ar trebui să aibă loc o creștere progresivă a numărului de evaluări clinice comune.
- (54) Pentru a asigura menținerea cadrului de sprijin la un nivel de eficiență și rentabilitate cât mai ridicat cu putință, Comisia ar trebui să prezinte Parlamentului European și Consiliului un raport privind aplicarea prezentului regulament în termen de cel mult trei ani de la data aplicării sale. Raportul ar trebui să se concentreze pe examinarea valorii adăugate a activității comune pentru statele membre. Raportul ar trebui, în special, să analizeze dacă este necesar să se introducă un mecanism bazat pe onorarii care să asigure independența grupului de coordonare și prin intermediul căruia dezvoltatorii de tehnologii medicale ar contribui, la rândul lor, la finanțarea consultărilor științifice comune. În plus, raportul ar trebui să analizeze efectul neduplicării cererilor de informații, date, analize și alte dovezi pentru evaluarea clinică comună în ceea ce privește reducerea sarcinii administrative pentru statele membre și dezvoltatorii de tehnologii medicale, facilitarea accesului pe piață pentru produsele noi și inovatoare și reducerea costurilor. Raportul ar putea declanșa o evaluare a progreselor înregistrate în ceea ce privește accesul pacienților la tehnologii medicale inovatoare, sustenabilitatea sistemelor de sănătate și capacitatea în materie de ETM la nivelul statelor membre.

- (55) În termen de cel mult doi ani de la începerea evaluării medicamentelor care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament, statele membre ar trebui să prezinte Comisiei un raport cu privire la aplicarea prezentului regulament și, în special, cu privire la evaluarea valorii adăugate a rapoartelor privind evaluările clinice comune în procesele lor naționale de ETM și la volumul de muncă al grupului de coordonare.
- (56) În vederea adaptării listei de informații care trebuie transmise de dezvoltatorii de tehnologii medicale, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar trebui delegată Comisiei în scopul modificării anexelor I și II. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare. În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții au acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.

- (57) Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului¹ prevede faptul că Uniunea sprijină și facilitează cooperarea și schimbul de informații științifice între statele membre în cadrul unei rețele bazate pe voluntariat care conectează autoritățile sau organismele naționale responsabile de ETM desemnate de statele membre. Întrucât respectivele aspecte sunt reglementate prin prezentul regulament, Directiva 2011/24/UE ar trebui să fie modificată în consecință.
- (58) Întrucât obiectivul prezentului regulament, și anume instituirea unui cadru pentru evaluările clinice comune ale tehnologiilor medicale care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament la nivelul Uniunii, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea sau efectele acțiunii, acesta poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană (TUE). În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestui obiectiv,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

¹ Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (JO L 88, 4.4.2011, p. 45).

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiect

- (1) Prezentul regulament stabilește:
- (a) un cadru de sprijin și procedurile pentru cooperarea statelor membre în privința tehnologiilor medicale la nivelul Uniunii;
 - (b) un mecanism care stabilește că toate informațiile, datele, analizele și alte dovezi necesare pentru evaluarea clinică comună a tehnologiilor medicale sunt transmise de către dezvoltatorul tehnologiei medicale o singură dată la nivelul Uniunii;
 - (c) norme și metodologii comune pentru evaluarea clinică comună a tehnologiilor medicale.

- (2) Prezentul regulament nu aduce atingere competenței statelor membre de a formula concluzii cu privire la eficacitatea relativă a tehnologiilor medicale sau de a lua decizii privind utilizarea unei tehnologii medicale în contextul lor național specific în materie de sănătate. Acesta nu aduce atingere competenței naționale exclusive a statelor membre, inclusiv în ceea ce privește deciziile naționale privind stabilirea prețurilor și rambursarea, și nu aduce atingere nici altor competențe care privesc gestionarea și prestarea serviciilor de sănătate sau de îngrijire medicală de către statele membre sau repartizarea resurselor care sunt alocate acestora.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „medicament” înseamnă un medicament în sensul definiției de la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹;
2. „dispozitiv medical” înseamnă un dispozitiv medical în sensul definiției de la articolul 2 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2017/745;

¹ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

3. „dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*” înseamnă un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* în sensul definiției de la articolul 2 punctul 2 din Regulamentul (UE) 2017/746;
4. „tehnologie medicală” înseamnă o tehnologie medicală în sensul definiției de la articolul 3 punctul 1 din Directiva 2011/24/UE;
5. „evaluare a unei tehnologii medicale” sau „ETM” înseamnă un proces multidisciplinar care sintetizează informații despre aspecte medicale, sociale și referitoare la pacienți și aspectele economice și etice legate de utilizarea unei tehnologii medicale într-un mod sistematic, transparent, nepărtinitor și riguros;

6. „evaluare clinică comună” a unei tehnologii medicale înseamnă compilarea științifică și descrierea unei analize comparative a dovezilor clinice disponibile referitoare la o tehnologie medicală în comparație cu una sau mai multe alte tehnologii medicale sau proceduri existente, în conformitate cu un domeniu de aplicare al evaluării convenit în temeiul prezentului regulament și bazată pe aspectele științifice ale domeniilor clinice ale ETM privind descrierea problemei de sănătate tratate de tehnologia medicală și utilizarea actuală a altor tehnologii medicale care tratează problema de sănătate respectivă, descrierea și caracterizarea tehnică a tehnologiei medicale, eficacitatea clinică relativă și siguranța relativă a tehnologiei medicale;

7. „evaluare nonclinică” înseamnă componenta ETM bazată pe domeniile nonclinice ale ETM privind costul și evaluarea economică a unei tehnologii medicale, precum și aspectele etice, organizaționale, sociale și juridice legate de utilizarea sa;
8. „evaluare colaborativă” înseamnă o evaluare clinică a unui dispozitiv medical sau a unui dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* desfășurată la nivelul Uniunii de o serie de autorități și organisme de ETM interesate care participă în mod voluntar;
9. „domeniu de aplicare al evaluării” înseamnă setul de parametri pentru evaluarea clinică comună în ceea ce privește populația de pacienți, intervenția, comparatorii și rezultatele privind sănătatea solicitat în comun de statele membre.

Articolul 3

Grupul de coordonare al statelor membre privind evaluarea tehnologiilor medicale

- (1) Se înființează grupul de coordonare al statelor membre privind evaluarea tehnologiilor medicale (denumit în continuare „grupul de coordonare”).

- (2) Statele membre își desemnează membrii grupului de coordonare și informează Comisia în acest sens, precum și cu privire la toate modificările ulterioare. Membrii grupului de coordonare își numesc, ad-hoc sau permanent, reprezentanții în cadrul grupului de coordonare și informează Comisia cu privire la numirea lor și la toate modificările ulterioare.
- (3) Membrii grupului de coordonare își desemnează autoritățile și organismele naționale sau regionale în calitate de membri ai subgroupurilor grupului de coordonare. Membrii grupului de coordonare pot desemna mai mult de un membru al unui subgroup, inclusiv membrul grupului de coordonare, fără a aduce atingere regulii conform căreia fiecare stat membru dispune de un vot. Membrii subgroupului își numesc, ad-hoc sau permanent, reprezentanții, care dispun de expertiză adecvată în materie de ETM, în cadrul subgroupurilor și informează Comisia cu privire la numirea lor și la toate modificările ulterioare. În cazul în care sunt necesare cunoștințe specifice, membrii subgroupului pot numi mai mult de un reprezentant.
- (4) Grupul de coordonare hotărăște, în principiu, prin consens. În cazul în care nu se poate ajunge la un consens, adoptarea unei decizii necesită sprijinul membrilor care reprezintă o majoritate simplă a statelor membre. Fiecare stat membru dispune de un vot. Rezultatele voturilor sunt consemnate în procesele-verbale ale reuniunilor grupului de coordonare. Atunci când are loc un vot, membrii pot solicita ca avizele divergente să fie consemnate în procesul-verbal al reuniunii în care a avut loc votul.

- (5) Prin derogare de la alineatul (4) din prezentul articol, în cazul în care nu se poate ajunge la un consens, grupul de coordonare adoptă, cu majoritate calificată, astfel cum este definită la articolul 16 alineatul (4) din TUE și la articolul 238 alineatul (3) litera (a) din TFUE, programul său anual de lucru, raportul său anual și orientarea strategică menționate la alineatul (7) literele (b) și (c) din prezentul articol.
- (6) Reuniunile grupului de coordonare sunt prezidate și coprezidate de doi membri aleși din rândul membrilor grupului de coordonare, care provin din state membre diferite, pe o perioadă limitată care urmează să fie stabilită în regulamentul său de procedură. Președintele și copreședintele sunt imparțiali și independenți. Comisia îndeplinește rolul de secretariat al grupului de coordonare și îi sprijină activitatea în conformitate cu articolul 28.
- (7) Grupul de coordonare:
- (a) adoptă regulamentul său de procedură și actualizează regulamentul respectiv atunci când este necesar;
 - (b) adoptă programul său anual de lucru și raportul anual în temeiul articolului 6;
 - (c) asigură orientarea strategică a activității subgrupurilor sale;
 - (d) adoptă orientări metodologice privind activitățile comune, cu respectarea standardelor internaționale în domeniul medicinei bazate pe dovezi;

- (e) adoptă etapele procedurale detaliate și calendarul pentru efectuarea evaluărilor clinice comune și pentru actualizările acestora;
- (f) adoptă măsurile procedurale detaliate și calendarul pentru efectuarea consultărilor științifice comune, inclusiv transmiterea cererilor din partea dezvoltatorilor de tehnologii medicale;
- (g) adoptă orientări cu privire la numirea evaluatorilor și a coevaluatorilor pentru evaluările clinice comune și consultările științifice comune, inclusiv cu privire la expertiza științifică necesară;
- (h) coordonează și aprobă activitățile subgrupurilor sale;
- (i) asigură cooperarea cu organismele relevante la nivelul Uniunii instituite în temeiul Regulamentelor (CE) nr. 726/2004, (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 pentru a facilita generarea dovezilor suplimentare necesare pentru activitatea sa;
- (j) asigură implicarea corespunzătoare a organizațiilor părților interesate și a experților în activitatea sa;

- (k) înființează subgrupuri, în special pentru următoarele activități:
 - (i) evaluări clinice comune;
 - (ii) consultări științifice comune;
 - (iii) identificarea tehnologiilor medicale emergente;
 - (iv) elaborarea de orientări metodologice și procedurale.
- (8) Grupul de coordonare și subgrupurile sale se pot reuni în diferite configurații, în special pentru următoarele categorii de tehnologii medicale: medicamente, dispozitive medicale, dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* și alte tehnologii medicale.

Articolul 4
Asigurarea calității

- (1) Grupul de coordonare se asigură că activitățile comune desfășurate în temeiul articolelor 7-23 sunt de cea mai înaltă calitate, respectă standardele internaționale în domeniul medicinei bazate pe dovezi și au loc în timp util. În acest scop, grupul de coordonare stabilește proceduri care sunt reexamineate sistematic. Atunci când elaborează astfel de proceduri, grupul de coordonare ia în considerare particularitățile tehnologiei medicale vizate de activitățile comune, inclusiv medicamentele orfane, vaccinurile și medicamentele pentru terapie avansată.
- (2) Grupul de coordonare stabilește și reexaminează periodic procedurile standard de operare care se încadrează în domeniul de aplicare al articolului 3 alineatul (7) literele (d), (e), (f) și (g).
- (3) Grupul de coordonare reexaminează periodic și, după caz, actualizează orientările metodologice și procedurale care se încadrează în domeniul de aplicare al articolului 3 alineatul (7) literele (d), (e), (f) și (g).
- (4) După caz și ținând seama de metodologia deja elaborată de acțiunile comune EUnetHTA, se elaborează orientări metodologice și procedurale specifice pentru medicamente, dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*.

Articolul 5

Transparența și conflictul de interese

- (1) Grupul de coordonare își desfășoară activitățile în mod independent, imparțial și transparent.
- (2) Reprezentanții numiți în cadrul grupului de coordonare și al subgrupurilor sale, pacienții, experții clinici și alți experți relevanți care participă la activități comune nu au interese financiare sau de altă natură în sectorul industrial al dezvoltatorilor de tehnologii medicale care le-ar putea afecta independența sau imparțialitatea.
- (3) Reprezentanții numiți în cadrul grupului de coordonare și al subgrupurilor sale fac o declarație privind interesele lor financiare și de altă natură și o actualizează anual și ori de câte ori este necesar. Aceștia raportează orice alte fapte de care iau cunoștință și despre care se poate presupune în mod rezonabil și cu bună credință că implică sau generează un conflict de interese.

- (4) Reprezentanții care participă la reuniunile grupului de coordonare și ale subgrupurilor sale declară înaintea fiecărei reuniuni toate interesele care ar putea fi considerate ca aducând atingere independenței sau imparțialității lor în ceea ce privește punctele de pe ordinea de zi. În cazul în care Comisia decide că un interes declarat constituie un conflict de interese, reprezentantul respectiv nu participă la discuții sau la luarea deciziilor și nu obține informații cu privire la respectivul punct de pe ordinea de zi. Astfel de declarații ale reprezentanților și decizia Comisiei sunt consemnate în rezumatul procesului-verbal al reuniunii.
- (5) Pacienții, experții clinici și alți experți relevanți declară toate interesele financiare și de altă natură care sunt relevante pentru activitățile comune la care urmează să participe. Astfel de declarații și toate acțiunile întreprinse ca urmare a acestora sunt consemnate în rezumatul procesului-verbal al reuniunii și în documentele finale ale activității comune în cauză.
- (6) Reprezentanții numiți în grupul de coordonare și în subgrupurile sale, precum și pacienții, experții clinici și alți experți relevanți implicați în activitatea oricărui subgrup sunt supuși cerinței privind secretul profesional, chiar și după încetarea atribuțiilor lor.

- (7) Comisia stabilește norme pentru punerea în aplicare a prezentului articol în conformitate cu articolul 25 alineatul (1) litera (a) și, în special, norme pentru evaluarea conflictelor de interese menționate la alineatele (3), (4) și (5) din prezentul articol și măsurile care trebuie luate în cazul în care apare un conflict de interese sau un potențial conflict de interese.

Articolul 6

Programul anual de lucru și raportul anual

- (1) Grupul de coordonare adoptă în fiecare an, până la 30 noiembrie, un program anual de lucru și îl modifică ulterior dacă este necesar.
- (2) Programul anual de lucru stabilește activitățile comune care urmează să se desfășoare în anul calendaristic care urmează adoptării acestuia, cuprinzând:
- (a) numărul planificat și tipul de evaluări clinice comune, precum și numărul planificat de actualizări ale evaluărilor clinice comune în conformitate cu articolul 14;
 - (b) numărul planificat de consultări științifice comune;
 - (c) numărul planificat de evaluări în domeniul cooperării voluntare, având în vedere impactul potențial asupra pacienților, a sănătății publice sau a sistemelor de sănătate.

- (3) La elaborarea sau la modificarea programului anual de lucru, grupul de coordonare:
- (a) ține seama de rapoartele privind tehnologiile medicale emergente menționate la articolul 22;
 - (b) ține seama de informațiile din partea Agenției Europene pentru Medicamente transmise de Comisie în temeiul articolului 28 cu privire la situația cererilor depuse și viitoare de acordare a unei autorizații de comercializare pentru medicamentele menționate la articolul 7; pe măsură ce devin disponibile noi date de reglementare, Comisia transmite aceste informații grupului de coordonare pentru ca programul anual de lucru să poată fi modificat;
 - (c) ține seama de informațiile transmise de Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale instituit în temeiul articolului 103 din Regulamentul (UE) 2017/745 (denumit în continuare „Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale”) sau din alte surse și furnizate de Comisie în temeiul articolului 28 din prezentul regulament cu privire la activitatea grupurilor de experți relevante menționate la articolul 106 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 (denumite în continuare „grupurile de experți”);
 - (d) consultă rețeaua părților interesate menționată la articolul 29 și ține seama de observațiile acestora;
 - (e) ține seama de resursele aflate la dispoziția grupului de coordonare pentru activitățile comune;
 - (f) consultă Comisia cu privire la proiectul de program anual de lucru și ține cont de avizul acesteia.

- (4) Grupul de coordonare adoptă raportul său anual cel târziu până la 28 februarie a fiecărui an.
- (5) Raportul anual conține informații despre activitățile comune desfășurate în anul calendaristic care precedă adoptarea sa.

CAPITOLUL II

ACTIVITĂȚILE COMUNE

PRIVIND EVALUAREA TEHNOLOGIILOR MEDICALE

LA NIVELUL UNIUNII

SECȚIUNEA 1

EVALUĂRILE CLINICE COMUNE

Articolul 7

Tehnologiile medicale care fac obiectul evaluărilor clinice comune

- (1) Următoarele tehnologii medicale fac obiectul evaluărilor clinice comune:
 - (a) medicamentele menționate la articolului 3 alineatul (1) și la articolului 3 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, pentru care cererea de acordare a unei autorizații de comercializare este transmisă în conformitate cu regulamentul respectiv după datele relevante prevăzute la alineatul (2) din prezentul articol și pentru care cererea respectivă respectă articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE;

- (b) medicamentele autorizate în Uniune pentru care a fost publicat un raport privind evaluarea clinică comună, în cazurile în care este acordată o autorizație în temeiul articolului 6 alineatul (1) al doilea paragraf din Directiva 2001/83/CE pentru o variantă a unei autorizații de comercializare existente care corespunde unei noi indicații terapeutice;
- (c) dispozitivele medicale clasificate în clasele IIb sau III în temeiul articolului 51 din Regulamentul (UE) 2017/745, în privința cărora grupurile relevante de experți au furnizat un aviz științific în cadrul procedurii de consultare privind evaluarea clinică în temeiul articolului 54 din regulamentul respectiv și sub rezerva selecției prevăzute la alineatul (4) din prezentul articol;
- (d) dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* clasificate în clasa D în temeiul articolului 47 din Regulamentul (UE) 2017/746, în privința cărora grupurile relevante de experți și-au exprimat opiniile în cadrul procedurii desfășurate în temeiul articolului 48 alineatul (6) din regulamentul respectiv și sub rezerva selecției prevăzute la alineatul (4) din prezentul articol.

(2) Datele menționate la alineatul (1) litera (a) sunt următoarele:

- (a) ... [data aplicării prezentului regulament], în cazul medicamentelor cu substanțe active noi cu privire la care solicitantul declară în cererea sa de autorizație prezentată Agenției Europene pentru Medicamente că conțin o substanță activă nouă pentru care indicația terapeutică este tratamentul cancerului și în cazul medicamentelor care sunt reglementate ca medicamente pentru terapie avansată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului¹;
- (b) ... [trei ani de la data aplicării prezentului regulament], pentru medicamentele care sunt desemnate ca medicamente orfane în temeiul Regulamentului (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului²;
- (c) ... [cinci ani de la data aplicării prezentului regulament], pentru medicamentele menționate la alineatul (1), altele decât cele menționate la literele (a) și (b) de la prezentul alineat.

¹ Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121).

² Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO L 18, 22.1.2000, p. 1).

- (3) Prin derogare de la alineatul (2) din prezentul articol, Comisia, la recomandarea grupului de coordonare, adoptă o decizie prin intermediul unui act de punere în aplicare prin care stabilește ca medicamentele menționate la alineatul respectiv să facă obiectul unei evaluări clinice comune la o dată anterioară datelor menționate la alineatul respectiv, cu condiția ca medicamentul, în special în conformitate cu articolul 22, să aibă potențialul de a răspunde unei nevoi medicale nesatisfăcute sau unei urgențe de sănătate publică sau să aibă un impact semnificativ asupra sistemelor de sănătate.
- (4) După ... [data aplicării prezentului regulament], Comisia, în urma solicitării unei recomandări din partea grupului de coordonare, adoptă o decizie, prin intermediul unui act de punere în aplicare și cel puțin o dată la doi ani, selectând dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* menționate la alineatul (1) literele (c) și (d) pentru evaluarea clinică comună, în funcție de unul sau mai multe dintre criteriile următoare:
- (a) existența unor nevoi medicale nesatisfăcute;
 - (b) primul din clasa sa;
 - (c) impactul potențial asupra pacienților, a sănătății publice sau a sistemelor de sănătate;
 - (d) integrarea unor programe informatice care utilizează inteligența artificială, tehnologii de învățare automată sau algoritmi;

- (e) existența unei dimensiuni transfrontaliere semnificative;
 - (f) existența unei valori adăugate majore la nivelul întregii Uniuni.
- (5) Actele de punere în aplicare menționate la alineatele (3) și (4) din prezentul articol se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 33 alineatul (2).

Articolul 8

Începerea evaluărilor clinice comune

- (1) Grupul de coordonare efectuează evaluări clinice comune ale tehnologiilor medicale pe baza programului său anual de lucru.
- (2) Grupul de coordonare inițiază evaluări clinice comune ale tehnologiilor medicale prin desemnarea subgrupului pentru evaluările clinice comune care să supravegheze desfășurarea evaluării clinice comune în numele grupului de coordonare.

- (3) Evaluarea clinică comună se efectuează conform procedurii stabilite de grupul de coordonare în conformitate cu cerințele prevăzute la prezentul articol, la articolul 3 alineatul (7) litera (e) și la articolele 4, 9, 10, 11 și 12, precum și cu cerințele care urmează să fie stabilite în temeiul articolelor 15, 25 și 26.
- (4) Subgrupul desemnat numește, din rândul membrilor săi, un evaluator și un coevaluator din state membre diferite care să efectueze evaluarea clinică comună. Numirile țin cont de expertiza științifică necesară pentru evaluare. În cazul în care tehnologia medicală a făcut obiectul unei consultări științifice comune în conformitate cu articolele 16-21, evaluatorul și coevaluatorul sunt diferiți de persoanele numite în temeiul articolului 18 alineatul (3) pentru pregătirea documentului final al consultării științifice comune.
- (5) În pofida alineatului (4), în cazul în care, în circumstanțe excepționale, expertiza specifică necesară nu este disponibilă în alt mod, același evaluator sau coevaluator, sau ambii, implicați în consultarea științifică comună pot fi numiți pentru a efectua evaluarea clinică comună. O astfel de numire este justificată și supusă aprobării grupului de coordonare, urmând a fi documentată în raportul privind evaluarea clinică comună.

(6) Subgrupul desemnat inițiază un proces de delimitare a domeniului de aplicare în care identifică parametrii relevanți pentru domeniul de aplicare al evaluării. Domeniul de aplicare al evaluării este incluziv și reflectă nevoile statelor membre în ceea ce privește parametrii și informațiile, datele, analizele și alte dovezi care trebuie să fie transmise de dezvoltatorul tehnologiei medicale. Domeniul de aplicare al evaluării include în special toți parametrii relevanți pentru evaluare în ceea ce privește:

- (a) populația de pacienți;
- (b) intervenția sau intervențiile;
- (c) comparatorul sau comparatorii;
- (d) rezultatele privind sănătatea.

Procesul de delimitare a domeniului de aplicare ține seama, de asemenea, de informațiile furnizate de dezvoltatorul tehnologiei medicale și de informațiile primite de la pacienți, de la experții clinici și de la alți experți relevanți.

(7) Grupul de coordonare informează Comisia cu privire la domeniul de aplicare al evaluării clinice comune.

Articolul 9

Rapoartele privind evaluările clinice comune și dosarul dezvoltatorului tehnologiei medicale

- (1) O evaluare clinică comună are ca rezultat un raport privind evaluarea clinică comună, care este însoțit de un raport de sinteză. Rapoartele respective nu conțin judecăți de valoare sau concluzii cu privire la valoarea adăugată clinică globală a tehnologiei medicale evaluate și se limitează la o descriere a analizei științifice:
 - (a) a efectelor relative ale tehnologiei medicale evaluate asupra rezultatelor privind sănătatea în raport cu parametrii aleși care se bazează pe domeniul de aplicare al evaluării stabilit în temeiul articolului 8 alineatul (6);
 - (b) a gradului de certitudine al efectelor relative, luând în considerare punctele forte și limitările dovezilor disponibile.
- (2) Rapoartele menționate la alineatul (1) se bazează pe un dosar care conține informații, date, analize și alte dovezi complete și actualizate, transmise de dezvoltatorul tehnologiei medicale pentru a evalua parametrii incluși în domeniul de aplicare al evaluării.

- (3) Dosarul îndeplinește următoarele cerințe:
- (a) dovezile transmise sunt complete în ceea ce privește studiile și datele disponibile care ar putea fi utilizate în cadrul evaluării;
 - (b) datele au fost analizate pe baza unor metode adecvate pentru a răspunde la toate întrebările legate de cercetare ale evaluării;
 - (c) prezentarea datelor este bine structurată și transparentă pentru a permite o evaluare adecvată conform calendarelor limitate disponibile;
 - (d) include documentația care stă la baza informațiilor prezentate, pentru a permite astfel evaluatorului și coevaluatorului să verifice exactitatea informațiilor respective.
- (4) Dosarul privind medicamentele include informațiile prevăzute în anexa I. Dosarul privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* include informațiile prevăzute în anexa II.
- (5) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate, în conformitate cu articolul 32, pentru a modifica anexa I în ceea ce privește informațiile necesare pentru dosarul privind medicamentele și pentru a modifica anexa II în ceea ce privește informațiile necesare pentru dosarul privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*.

Articolul 10

Obligațiile dezvoltatorilor de tehnologii medicale și consecințele nerespectării lor

- (1) Comisia informează dezvoltatorul tehnologiei medicale cu privire la domeniul de aplicare al evaluării și solicită depunerea dosarului (prima cerere). Cererea respectivă include termenul de depunere, precum și modelul de dosar în temeiul articolului 26 alineatul (1) litera (a) și face trimitere la cerințele aplicabile dosarului în conformitate cu articolul 9 alineatele (2), (3) și (4). Pentru medicamente, termenul de depunere precedă cu cel puțin 45 de zile data preconizată a avizului Comitetului pentru medicamente de uz uman menționat la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.
- (2) Dezvoltatorul tehnologiei medicale transmite dosarul Comisiei în conformitate cu cererea de depunere în temeiul alineatului (1).
- (3) Dezvoltatorul tehnologiei medicale nu transmite informații, date, analize sau alte dovezi la nivel național care au fost deja transmise la nivelul Uniunii. Cerința respectivă nu afectează cererile de informații suplimentare privind medicamentele care intră în domeniul de aplicare al programelor de acces timpuriu la nivelul statelor membre care vizează să asigure accesul pacienților la medicamente în situația unor nevoi medicale importante nesatisfăcute înainte de acordarea unei autorizații centralizate de comercializare.

- (4) În cazul în care Comisia confirmă depunerea în timp util a dosarului în temeiul alineatului (1) din prezentul articol, precum și faptul că dosarul îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 9 alineatele (2), (3) și (4), Comisia pune dosarul la dispoziția membrilor grupului de coordonare în timp util prin intermediul platformei informatice menționate la articolul 30 și informează dezvoltatorul tehnologiei medicale în acest sens.
- (5) În cazul în care constată că dosarul nu îndeplinește cerințele stabilite la articolul 9 alineatele (2), (3) și (4), Comisia solicită informațiile, datele, analizele și alte dovezi lipsă dezvoltatorului tehnologiei medicale (a doua cerere). Într-un astfel de caz, dezvoltatorul tehnologiei medicale transmite informațiile, datele, analizele și alte dovezi solicitate conform calendarului stabilit în temeiul articolului 15.
- (6) În cazul în care, după a doua cerere menționată la alineatul (5) din prezentul articol, Comisia consideră că un dosar nu a fost depus în timp util de către dezvoltatorul tehnologiei medicale sau atestă că dosarul nu îndeplinește cerințele stabilite la articolul 9 alineatele (2), (3) și (4), grupul de coordonare întrerupe evaluarea clinică comună. În cazul în care evaluarea este întreruptă, Comisia face o declarație pe platforma informatică menționată la articolul 30, prezentând motivele întreruperii, și informează dezvoltatorul tehnologiei medicale în consecință. În cazul întreruperii evaluării clinice comune, articolul 13 alineatul (1) litera (d) nu se aplică.

- (7) În cazul în care evaluarea clinică comună a fost întreruptă, iar grupul de coordonare, în temeiul articolului 13 alineatul (1) litera (e), primește ulterior informații, date, analize și alte dovezi care au făcut parte din cererea de depunere menționată la alineatul (1) de la prezentul articol, grupul de coordonare poate reiniția o evaluare clinică comună în conformitate cu procedura prevăzută în prezenta secțiune cel târziu la șase luni după termenul de depunere menționat la alineatul (1) de la prezentul articol, după ce Comisia a confirmat îndeplinirea cerințelor stabilite la articolul 9 alineatele (2), (3) și (4).
- (8) Fără a aduce atingere alineatului (7), în cazul în care o evaluare clinică comună a fost reinițiată, Comisia poate solicita dezvoltatorului tehnologiei medicale să prezinte actualizări ale informațiilor, datelor, analizelor și ale altor dovezi furnizate anterior.

Articolul 11

Procesul de evaluare aferent evaluărilor clinice comune

- (1) Pe baza dosarului depus de dezvoltatorul tehnologiei medicale și a domeniului de aplicare al evaluării stabilit în temeiul articolului 8 alineatul (6), evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, pregătește proiectele de raport privind evaluarea clinică comună și rapoartele de sinteză. Grupul de coordonare aprobă proiectele de rapoarte în conformitate cu calendarul stabilit în temeiul articolului 3 alineatul (7) litera (e). Calendarul respectiv se încheie:
- (a) în cazul medicamentelor, în termen de cel mult 30 de zile de la adoptarea unei decizii a Comisiei de acordare a unei autorizații de comercializare;

- (b) în cazul dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, în conformitate cu procedurile pentru evaluările clinice comune adoptate în temeiul articolului 3 alineatul (7) litera (e) și al articolului 15 alineatul (1) litera (b).
- (2) În cazul în care, în orice moment pe parcursul pregătirii proiectelor de rapoarte, evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, consideră că sunt necesare specificații sau clarificări adiționale sau informații, date, analize sau alte dovezi suplimentare pentru a efectua evaluarea, Comisia solicită dezvoltatorului tehnologiei medicale să furnizeze astfel de informații, date, analize sau alte dovezi. Evaluatorul și coevaluatorul pot recurge, de asemenea, la baze de date și la alte surse de informații clinice, cum ar fi registrele de pacienți, în cazul în care se consideră necesar. În cazul în care în timpul procesului de evaluare devin disponibile noi date clinice, dezvoltatorul tehnologiei medicale în cauză informează în mod proactiv grupul de coordonare.
- (3) Membrii subgrupului desemnat își prezintă observațiile cu privire la proiectele de rapoarte.
- (4) Subgrupul se asigură că pacienții, experții clinici și alți experți relevanți sunt implicați în procesul de evaluare oferindu-li-se posibilitatea de a contribui la proiectele de rapoarte. Astfel de contribuții sunt furnizate conform cadrului și calendarului stabilite în temeiul articolului 15 alineatul (1) litera (c) și al articolului 25 alineatul (1) litera (b), și prin procedura adoptată de grupul de coordonare și sunt puse la dispoziția grupului de coordonare în timp util prin intermediul platformei informatice menționate la articolul 30.

- (5) Proiectele de rapoarte se transmit dezvoltatorului tehnologiei medicale. Dezvoltatorul tehnologiei medicale semnalează orice inexactități pur tehnice sau faptice conform calendarelor stabilite în temeiul articolului 15. Dezvoltatorul tehnologiei medicale semnalează, de asemenea, orice informații pe care le consideră confidențiale și justifică caracterul sensibil din punct de vedere comercial al acestora. Dezvoltatorul tehnologiei medicale nu prezintă observații cu privire la rezultatele proiectului de evaluare.
- (6) După primirea și analizarea observațiilor furnizate în conformitate cu prezentul articol, evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, pregătește proiecte de rapoarte revizuite și transmite proiectele respective grupului de coordonare prin intermediul platformei informatice menționate la articolul 30.

Articolul 12

Finalizarea evaluării clinice comune

- (1) După primirea proiectelor revizuite de rapoarte privind evaluarea clinică comună și de rapoarte de sinteză, grupul de coordonare examinează rapoartele respective.
- (2) Grupul de coordonare depune eforturi, conform calendarului prevăzut în temeiul articolului 3 alineatul (7) litera (e) și în temeiul articolului 15 alineatul (1) litera (c), să aprobe proiectele de rapoarte revizuite prin consens. Prin derogare de la articolul 3 alineatul (4), în cazul în care nu se poate ajunge la un consens, avizele științifice divergente, inclusiv fundamentele științifice ale avizelor respective, se includ în rapoarte, iar rapoartele se consideră aprobate.

- (3) Grupul de coordonare transmite Comisiei rapoartele aprobate în vederea examinării procedurale în temeiul articolului 28 litera (d). În cazul în care, în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea rapoartelor aprobate, Comisia ajunge la concluzia că rapoartele respective nu respectă normele procedurale stabilite în temeiul prezentului regulament sau că se abat de la cerințele adoptate de grupul de coordonare în temeiul prezentului regulament, aceasta informează grupul de coordonare cu privire la motivele care stau la baza concluziei sale și solicită o reexaminare a rapoartelor. Grupul de coordonare reexaminează rapoartele din punct de vedere procedural, ia măsurile corective necesare și aprobă din nou rapoartele în conformitate cu procedura prevăzută la alineatul (2) de la prezentul articol.
- (4) Comisia publică în timp util rapoartele conforme cu procedura aprobate sau reaprobat de grupul de coordonare pe pagina web accesibilă publicului a platformei informatice menționate la articolul 30 alineatul (1) litera (a) și informează dezvoltatorul tehnologiei medicale cu privire la publicare.
- (5) În cazul în care ajunge la concluzia că rapoartele reaprobat tot nu respectă normele procedurale menționate la alineatul (3) de la prezentul articol, Comisia pune la dispoziție în timp util rapoartele respective și examinarea procedurală a acestora pe intranetul securizat al platformei informatice menționate la articolul 30 alineatul (1) litera (b) în vederea analizării de către statele membre și informează dezvoltatorul tehnologiei medicale în consecință. Grupul de coordonare include rapoarte de sinteză privind aceste rapoarte în cadrul raportului său anual adoptat în temeiul articolului 6 alineatul (4) și publicat pe platforma informatică, astfel cum se prevede la articolul 30 alineatul (3) litera (g).

Articolul 13

Drepturile și obligațiile statelor membre

- (1) Atunci când efectuează o ETM națională pentru care au fost publicate rapoarte privind evaluările clinice comune sau cu privire la care a fost inițiată o evaluare clinică comună, statele membre:
 - (a) acordă atenția cuvenită rapoartelor publicate privind evaluările clinice comune și tuturor celorlalte informații disponibile pe platforma informatică menționată la articolul 30, inclusiv declarației de întrerupere făcute în temeiul articolului 10 alineatul (6), cu privire la respectiva evaluare clinică comună în ETM la nivel de stat membru; acest lucru nu afectează competența statelor membre de a trage propriile concluzii cu privire la valoarea adăugată clinică globală a unei tehnologii medicale în contextul sistemului lor de sănătate specific și de a lua în considerare părțile din rapoarte care sunt relevante în contextul respectiv;

- (b) anexează dosarul depus de dezvoltatorul tehnologiei medicale în conformitate cu articolul 10 alineatul (2) la documentația aferentă ETM la nivel de stat membru;
- (c) anexează raportul publicat privind evaluarea clinică comună la raportul privind ETM la nivel de stat membru;
- (d) nu solicită la nivel național informații, date, analize sau alte dovezi care au fost transmise de dezvoltatorul tehnologiei medicale la nivelul Uniunii în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) sau (5);
- (e) comunică imediat grupului de coordonare, prin intermediul platformei informatice menționate la articolul 30, orice informații, date, analize și alte dovezi pe care le primesc de la dezvoltatorul tehnologiei medicale la nivel de stat membru și care fac parte din cererea de depunere efectuată în temeiul articolului 10 alineatul (1).

- (2) Statele membre furnizează grupului de coordonare, prin intermediul platformei informatice menționate la articolul 30, informații privind ETM națională în ceea ce privește o tehnologie medicală care a făcut obiectul unei evaluări clinice comune în termen de 30 de zile de la data finalizării sale. În special, statele membre furnizează informații cu privire la modul în care au fost luate în considerare rapoartele privind evaluările clinice comune cu ocazia ETM naționale. Pe baza informațiilor primite de la statele membre, Comisia efectuează o sinteză privind utilizarea rapoartelor referitoare la evaluările clinice comune în cadrul ETM la nivelul statelor membre și publică un raport privind această sinteză pe platforma informatică menționată la articolul 30 la sfârșitul fiecărui an, pentru a facilita schimbul de informații între statele membre.

Articolul 14

Actualizări ale evaluărilor clinice comune

- (1) Grupul de coordonare efectuează actualizări ale evaluărilor clinice comune în cazul în care raportul inițial privind evaluarea clinică comună a specificat nevoia unei actualizări atunci când devin disponibile dovezi suplimentare pentru o nouă evaluare.
- (2) Grupul de coordonare poate efectua actualizări ale evaluărilor clinice comune la solicitarea unuia sau a mai multor membri ai săi și în cazul în care apar noi dovezi clinice. Atunci când pregătește programul anual de lucru, grupul de coordonare poate examina și decide cu privire la necesitatea unor actualizări ale evaluărilor clinice comune.

- (3) Actualizările se efectuează în conformitate cu aceleași cerințe stabilite în temeiul prezentului regulament pentru evaluarea clinică comună și cu normele procedurale stabilite în temeiul articolului 15 alineatul (1).
- (4) Fără a aduce atingere alineatelor (1) și (2), statele membre pot efectua actualizări naționale ale evaluărilor tehnologiilor medicale care au făcut obiectul unei evaluări clinice comune. Membrii grupului de coordonare informează grupul de coordonare înainte ca aceste actualizări să fie inițiate. În cazul în care necesitatea actualizării vizează mai mult de un stat membru, membrii în cauză pot solicita grupului de coordonare să efectueze o actualizare comună în temeiul alineatului (2).
- (5) Odată încheiate, actualizările naționale sunt comunicate membrilor grupului de coordonare prin intermediul platformei informatice menționate la articolul 30.

Articolul 15

Adoptarea unor norme procedurale detaliate pentru evaluările clinice comune

- (1) Comisia adoptă, prin acte de punere în aplicare, norme procedurale detaliate privind:
 - (a) cooperarea, în special prin schimbul de informații cu Agenția Europeană pentru Medicamente cu privire la elaborarea și actualizarea evaluărilor clinice comune ale medicamentelor;

- (b) cooperarea, în special prin schimbul de informații cu organisme notificate și cu grupurile de experți cu privire la elaborarea și actualizarea evaluărilor clinice comune ale dispozitivelor medicale și ale dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*;
 - (c) interacțiunea, inclusiv calendarul acesteia, cu grupul de coordonare, cu subgrupurile acestuia, cu dezvoltatorii de tehnologii medicale, cu pacienții, cu experți clinici și cu alți experți relevanți în timpul evaluărilor clinice comune și al actualizărilor.
- (2) Actele de punere în aplicare menționate la alineatul (1) de la prezentul articol se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 33 alineatul (2).

SECȚIUNEA 2

CONSULTĂRILE ȘTIINȚIFICE COMUNE

Articolul 16

Principii aferente consultărilor științifice comune

- (1) Grupul de coordonare efectuează consultări științifice comune pentru a face schimb de informații cu dezvoltatorii de tehnologii medicale cu privire la planurile lor de dezvoltare pentru o anumită tehnologie medicală. Consultările respective facilitează generarea de dovezi care să satisfacă cerințele probabile în materie de dovezi ale unei evaluări clinice comune ulterioare a tehnologiei medicale respective. Consultarea științifică comună cuprinde o reuniune cu dezvoltatorul tehnologiei medicale și are ca rezultat un document final care prezintă recomandarea științifică formulată. Consultările științifice comune vizează în special toate aspectele relevante ale designului studiului clinic sau ale conceperii investigației clinice, inclusiv comparatorii, intervențiile, rezultatele privind sănătatea și populațiile de pacienți. Atunci când se efectuează consultări științifice comune cu privire la alte tehnologii medicale decât medicamentele, se ține seama de caracteristicile specifice ale tehnologiilor medicale respective.

- (2) O tehnologie medicală este eligibilă pentru consultări științifice comune în temeiul alineatului (1) de la prezentul articol în cazul în care este susceptibilă de a face obiectul unor evaluări clinice comune în temeiul articolului 7 alineatul (1) și în cazul în care studiile clinice și investigațiile clinice se află încă în etapa de planificare.
- (3) Documentul final al consultării științifice comune nu generează efecte juridice pentru statele membre, pentru grupul de coordonare sau pentru dezvoltatorul tehnologiei medicale. Consultările științifice comune nu aduc atingere evaluării clinice comune care poate fi efectuată cu privire la aceeași tehnologie medicală.
- (4) Atunci când un stat membru efectuează o consultare științifică națională cu privire la o tehnologie medicală care a făcut obiectul unei consultări științifice comune, în vederea completării acesteia sau a abordării unor aspecte contextuale specifice legate de sistemul național de ETM, membrul în cauză al grupului de coordonare informează grupul de coordonare în acest sens prin intermediul platformei informatice menționate la articolul 30.

- (5) Consultările științifice comune privind medicamentele se pot desfășura în paralel cu obținerea avizului științific de la Agenția Europeană pentru Medicamente în temeiul articolului 57 alineatul (1) litera (n) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Astfel de consultări paralele implică efectuarea unui schimb de informații și au un calendar sincronizat, respectând totodată separația între domeniile de competență ale grupului de coordonare și ale Agenției Europene pentru Medicamente. Consultările științifice comune privind dispozitivele medicale se pot desfășura în paralel cu consultarea grupurilor de experți în temeiul articolului 61 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/745.

Articolul 17

Cereri de desfășurare a unor consultări științifice comune

- (1) Pentru tehnologiile medicale menționate la articolul 16 alineatul (2), dezvoltatorii de tehnologii medicale pot solicita o consultare științifică comună.
- (2) În cazul medicamentelor, dezvoltatorii de tehnologii medicale pot solicita ca această consultare științifică comună să fie desfășurată în paralel cu procesul de obținere a avizului științific de la Agenția Europeană pentru Medicamente. În acest caz, dezvoltatorul tehnologiei medicale solicită Agenției Europene pentru Medicamente un aviz științific în momentul depunerii cererii de consultare științifică comună. În cazul dispozitivelor medicale, dezvoltatorii de tehnologii medicale pot solicita ca această consultare științifică comună să fie desfășurată în paralel cu consultarea unui grup de experți. În acest caz, atunci când depune cererea de consultare științifică comună, dezvoltatorul tehnologiei medicale poate formula cererea de consultare cu grupul de experți, după caz.

- (3) Grupul de coordonare publică datele aferente perioadelor de depunere a cererilor și precizează numărul planificat de consultări științifice comune pentru fiecare dintre respectivele perioade de depunere a cererilor pe platforma informatică menționată la articolul 30. La sfârșitul fiecărei perioade de depunere a cererilor, în cazul în care numărul de cereri eligibile depășește numărul planificat de consultări științifice comune, grupul de coordonare selectează tehnologiile medicale care fac obiectul consultărilor științifice comune, asigurând tratamentul egal al cererilor referitoare la tehnologii medicale cu indicații preconizate similare. Criteriile de selecție din rândul cererilor eligibile referitoare la medicamente și dispozitive medicale sunt:
- (a) existența unor nevoi medicale nesatisfăcute;
 - (b) primul din clasa sa;
 - (c) impactul potențial asupra pacienților, a sănătății publice sau a sistemelor de sănătate;
 - (d) existența unei dimensiuni transfrontaliere semnificative;
 - (e) existența unei valori adăugate majore la nivelul întregii Uniuni; sau
 - (f) prioritățile clinice de cercetare la nivelul Uniunii.
- (4) În termen de 15 zile lucrătoare de la încheierea fiecărei perioade de depunere a cererilor, grupul de coordonare informează dezvoltatorul tehnologiei medicale solicitant dacă se va angaja în consultarea științifică comună. În cazul în care grupul de coordonare respinge cererea, acesta informează dezvoltatorul tehnologiei medicale în acest sens și explică motivele, având în vedere criteriile stabilite la alineatul (3).

Articolul 18

Pregătirea documentului final al consultărilor științifice comune

- (1) În urma acceptării unei cereri de consultare științifică comună în conformitate cu articolul 17, grupul de coordonare inițiază consultarea științifică comună prin desemnarea unui subgrup pentru consultarea științifică comună. Consultarea științifică comună se desfășoară în conformitate cu cerințele și procedurile stabilite în temeiul articolului 3 alineatul (7) litera (f) și al articolelor 20 și 21.
- (2) Dezvoltatorul tehnologiei medicale transmite documentația actualizată care conține informațiile necesare pentru consultarea științifică comună, în conformitate cu cerințele stabilite în temeiul articolului 21 litera (b), conform calendarului stabilit în temeiul articolului 3 alineatul (7) litera (f).
- (3) Subgrupul desemnat numește, din rândul membrilor săi, un evaluator și un coevaluator din state membre diferite care să efectueze consultarea științifică comună. Numirile țin cont de expertiza științifică necesară pentru consultare.
- (4) Evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, pregătește proiectul de document final al consultării științifice comune în conformitate cu cerințele prevăzute la prezentul articol și în concordanță cu documentele de orientare și cu normele procedurale stabilite în temeiul articolului 3 alineatul (7) literele (d) și (f) și al articolului 20. În cazul medicamentelor, în conformitate cu standardele internaționale în domeniul medicinei bazate pe dovezi, sunt recomandate, ori de câte ori este cazul, studiile clinice direct comparative care sunt randomizate, efectuate prin procedeul „orb” și care includ un grup de control.

- (5) Membrii subgrupului desemnat au ocazia de a-și prezenta observațiile în cursul pregătirii proiectului de document final al consultării științifice comune. Membrii subgrupului desemnat pot, după caz, să furnizeze recomandări suplimentare specifice statului lor membru respectiv.
- (6) Subgrupul desemnat se asigură că pacienților, experților clinici și altor experți relevanți li se oferă oportunitatea de a contribui la pregătirea proiectului de document final al consultării științifice comune.
- (7) Subgrupul desemnat organizează o reuniune față în față sau virtuală pentru un schimb de opinii cu dezvoltatorul tehnologiei medicale și cu pacienții, cu experții clinici și cu alți experți relevanți.
- (8) În cazul în care consultarea științifică comună se desfășoară în paralel cu pregătirea unui aviz științific furnizat de Agenția Europeană pentru Medicamente sau cu consultarea unui grup de experți, reprezentanții Agenției Europene pentru Medicamente sau, respectiv, ai grupului de experți sunt invitați să participe la reuniune, pentru a facilita coordonarea, dacă este cazul.

- (9) După primirea și examinarea oricăror observații și contribuții furnizate în conformitate cu prezentul articol, evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, finalizează proiectul de document final al consultării științifice comune.
- (10) Evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, ia în considerare observațiile primite în timpul elaborării documentului final al consultării științifice comune și transmite grupului de coordonare versiunea finală a proiectului de document, inclusiv eventualele recomandări specifice fiecărui stat membru.

Articolul 19

Aprobarea documentelor finale ale consultărilor științifice comune

- (1) Versiunea finalizată a proiectului de document final al consultării științifice comune este supusă aprobării grupului de coordonare conform calendarului stabilit în temeiul articolului 3 alineatul (7) litera (f).
- (2) Comisia transmite documentul final al consultării științifice comune dezvoltatorului tehnologiei medicale solicitant în termen de cel mult 10 zile lucrătoare de la finalizarea lui.

- (3) Grupul de coordonare include informații sintetizate anonimizate, agregate, neconfidențiale privind consultările științifice comune, inclusiv privind observațiile primite în timpul pregătirii acestora, în rapoartele sale anuale și pe pagina web accesibilă publicului a platformei informatice menționate la articolul 30 alineatul (1) litera (a).

Articolul 20

Adoptarea unor norme procedurale detaliate pentru consultările științifice comune

- (1) După consultarea grupului de coordonare, Comisia adoptă, prin acte de punere în aplicare, norme procedurale detaliate privind:
- (a) transmiterea de cereri din partea dezvoltatorilor de tehnologii medicale;
 - (b) selectarea și consultarea organizațiilor părților interesate și a pacienților, a experților clinici și a altor experți relevanți în cadrul consultărilor științifice comune;
 - (c) cooperarea, în special prin schimbul de informații, cu Agenția Europeană pentru Medicamente cu privire la consultările științifice comune privind medicamentele în cazurile în care un dezvoltator de tehnologii medicale solicită efectuarea consultării în paralel cu un proces de formulare a unui aviz științific de către Agenția Europeană pentru Medicamente;

- (d) cooperarea, în special prin schimbul de informații, cu grupurile de experți cu privire la consultările științifice comune referitoare la dispozitivele medicale, în cazul în care dezvoltatorul tehnologiei medicale solicită desfășurarea consultării în paralel cu consultarea respectivelor grupuri de experți.
- (2) Actele de punere în aplicare menționate la alineatul (1) de la prezentul articol se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 33 alineatul (2).

Articolul 21

Formatul și modelele documentelor transmise și ale documentelor finale destinate consultărilor științifice comune

Grupul de coordonare stabilește, în conformitate cu normele procedurale menționate la articolul 20 alineatul (1) litera (a) formatul și modelele pentru:

- (a) cererile formulate de dezvoltatorii de tehnologii medicale pentru efectuarea unor consultări științifice comune;
- (b) dosarele cu informații, date, analize și alte dovezi care trebuie să fie transmise de către dezvoltatorii de tehnologii medicale pentru efectuarea unor consultări științifice comune;
- (c) documentele finale ale consultărilor științifice comune.

SECȚIUNEA 3

TEHNOLOGII MEDICALE EMERGENTE

Articolul 22

Identificarea tehnologiilor medicale emergente

- (1) Grupul de coordonare asigură elaborarea de rapoarte privind tehnologiile medicale emergente despre care se preconizează că vor avea un impact major asupra pacienților, a sănătății publice sau a sistemelor de sănătate. Rapoartele respective abordează în special impactul clinic estimat și potențialele consecințe organizaționale și financiare ale tehnologiilor medicale emergente pentru sistemele naționale de sănătate.
- (2) Elaborarea rapoartelor menționate la alineatul (1) se bazează pe rapoartele sau inițiativele științifice existente privind tehnologiile medicale emergente și pe informațiile provenite din surse relevante, inclusiv:
 - (a) registre ale studiilor clinice și rapoarte științifice;
 - (b) Agenția Europeană pentru Medicamente în legătură cu viitoarele cereri de acordare a unei autorizații de comercializare pentru medicamentele menționate la articolul 7 alineatul (1);
 - (c) Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale;

- (d) dezvoltatorii de tehnologii medicale cu privire la tehnologiile medicale pe care le dezvoltă;
 - (e) membrii rețelei părților interesate menționate la articolul 29.
- (3) Grupul de coordonare poate consulta organizațiile părților interesate care nu sunt membre ale rețelei părților interesate menționate la articolul 29 și alți experți relevanți, după caz.

SECȚIUNEA 4

COOPERAREA VOLUNTARĂ ÎN DOMENIUL EVALUĂRII TEHNOLOGIILOR MEDICALE

Articolul 23

Cooperarea voluntară

- (1) Comisia sprijină cooperarea și schimbul de informații științifice între statele membre privind:
- (a) evaluările nonclinice ale tehnologiilor medicale;
 - (b) evaluările colaborative ale dispozitivelor medicale și ale dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*;

- (c) ETM ale altor tehnologii medicale decât medicamentele, dispozitivele medicale sau dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*;
 - (d) furnizarea de dovezi suplimentare necesare pentru a sprijini ETM, în special în ceea ce privește tehnologiile medicale de uz compasional și tehnologiile medicale învechite;
 - (e) evaluările clinice ale tehnologiilor medicale menționate la articolul 7 pentru care nu este încă inițiată o evaluare clinică comună și ale tehnologiilor medicale care nu sunt menționate la articolul respectiv, în special ale tehnologiilor medicale pentru care raportul privind tehnologiile medicale emergente menționat la articolul 22 a concluzionat că se preconizează că acestea vor avea un impact major asupra pacienților, a sănătății publice sau a sistemelor de sănătate.
- (2) Grupul de coordonare este utilizat pentru a facilita cooperarea menționată la alineatul (1).
 - (3) Cooperarea menționată la alineatul (1) literele (b) și (c) de la prezentul articol poate fi efectuată pe baza normelor procedurale stabilite în conformitate cu articolul 3 alineatul (7) și cu articolele 15 și 25 și utilizând formatul și modelele stabilite în conformitate cu articolul 26.
 - (4) Cooperarea menționată la alineatul (1) de la prezentul articol se include în programele anuale de lucru ale grupului de coordonare, iar rezultatele cooperării se includ în rapoartele sale anuale și pe platforma informatică menționată la articolul 30.

- (5) Statele membre, prin intermediul membrului desemnat în cadrul grupului de coordonare, pot transmite grupului de coordonare, utilizând platforma informatică menționată la articolul 30, rapoartele privind evaluarea națională a unei tehnologii medicale care nu este menționată la articolul 7, în special în ceea ce privește tehnologiile medicale despre care se preconizează, conform concluziei raportului privind tehnologiile medicale emergente menționat la articolul 22, că vor avea un impact major asupra pacienților, a sănătății publice sau a sistemelor de sănătate.
- (6) Statele membre pot utiliza orientările metodologice elaborate în temeiul articolului 3 alineatul (7) litera (d) în scopul evaluărilor naționale.

CAPITOLUL III

NORME GENERALE

PRIVIND EVALUĂRILE CLINICE COMUNE

Articolul 24

Rapoartele privind evaluările clinice naționale

În cazul în care o ETM sau o actualizare a acesteia este efectuată de un stat membru cu privire la o tehnologie medicală menționată la articolul 7 alineatul (1), statul membru respectiv, prin intermediul membrului său desemnat în cadrul grupului de coordonare, transmite grupului de coordonare, utilizând platforma informatică menționată la articolul 30, raportul privind evaluarea națională a respectivei tehnologii medicale, în termen de 30 de zile de la finalizarea acestuia.

Articolul 25

Norme procedurale generale

- (1) După consultarea tuturor părților interesate relevante, Comisia adoptă, prin acte de punere în aplicare, norme procedurale generale:
 - (a) pentru a se asigura că membrii grupului de coordonare, ai subgrupurilor acestuia, precum și pacienții, experții clinici și alți experți relevanți iau parte la evaluările clinice comune în mod independent și transparent, fără conflicte de interese;
 - (b) privind selectarea și consultarea organizațiilor părților interesate și a pacienților, a experților clinici și a altor experți relevanți în cadrul evaluărilor clinice comune la nivelul Uniunii.
- (2) Actele de punere în aplicare menționate la alineatul (1) de la prezentul articol se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 33 alineatul (2).

Articolul 26

Formatul și modelele documentelor transmise și ale rapoartelor

- (1) Comisia adoptă, prin acte de punere în aplicare, formatul și modelele pentru:
 - (a) dosarele cu informații, date, analize și alte dovezi care trebuie să fie transmise de către dezvoltatorii de tehnologii medicale pentru efectuarea de evaluări clinice comune;

- (b) rapoartele privind evaluările clinice comune;
 - (c) rapoartele de sinteză privind evaluările clinice comune.
- (2) Actele de punere în aplicare menționate la alineatul (1) de la prezentul articol se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 33 alineatul (2).

CAPITOLUL IV

CADRUL DE SPRIJIN

Articolul 27

Finanțarea din partea Uniunii

- (1) Uniune asigură finanțarea lucrărilor grupului de coordonare și ale subgrupurilor sale, precum și a activităților desfășurate în sprijinul respectivelor lucrări care implică cooperarea cu Comisia, cu Agenția Europeană pentru Medicamente, cu Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale, cu grupurile de experți și cu rețeaua părților interesate menționată la articolul 29. Asistența financiară acordată de Uniune pentru activitățile desfășurate în temeiul prezentului regulament este implementată în conformitate cu Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului¹.

¹ Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1296/2013, (UE) nr. 1301/2013, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 1304/2013, (UE) nr. 1309/2013, (UE) nr. 1316/2013, (UE) nr. 223/2014, (UE) nr. 283/2014 și a Deciziei nr. 541/2014/UE și de abrogare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 (JO L 193, 30.7.2018, p. 1).

- (2) Finanțarea menționată la alineatul (1) include finanțarea pentru participarea membrilor desemnați de statele membre ai grupului de coordonare și ai subgrupurilor acestuia cu scopul de a sprijini activitatea privind evaluările clinice comune și consultările științifice comune, inclusiv elaborarea de orientări metodologice, și privind identificarea tehnologiilor medicale emergente. Evaluatorii și coevaluatorii au dreptul la o indemnizație specială prin care li se compensează activitatea privind evaluările clinice comune și consultările științifice comune în conformitate cu normele interne ale Comisiei.

Articolul 28

Sprijinul Comisiei acordat grupului de coordonare

Comisia sprijină activitatea grupului de coordonare și îndeplinește rolul de secretariat al acestuia. În particular, Comisia:

- (a) găzduiește la sediul ei reuniunile grupului de coordonare și ale subgrupurilor acestuia;
- (b) decide cu privire la conflictele de interese în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 5 și în dispozițiile procedurale generale adoptate în conformitate cu articolul 25 alineatul (1) litera (a);
- (c) solicită dosarul de la dezvoltatorul tehnologiei medicale în conformitate cu articolul 10;

- (d) supraveghează procedurile pentru evaluările clinice comune și informează grupul de coordonare cu privire la posibilele încălcări ale acestora;
- (e) acordă sprijin administrativ, tehnic și informatic;
- (f) creează și întreține platforma informatică în temeiul articolului 30;
- (g) publică pe platforma informatică, în conformitate cu articolul 30, informațiile și documentele, inclusiv programele anuale de lucru ale grupului de coordonare, rapoartele anuale, rezumatele proceselor-verbale ale reuniunilor sale, rapoartele și rapoartele de sinteză privind evaluările clinice comune;
- (h) facilitează cooperarea, în special prin schimbul de informații, cu Agenția Europeană pentru Medicamente cu privire la activitățile comune menționate în prezentul regulament vizând medicamentele, inclusiv schimbul de informații confidențiale;
- (i) facilitează cooperarea, în special prin schimbul de informații, cu grupurile de experți și cu Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale cu privire la activitățile comune menționate în prezentul regulament referitoare la dispozitivele medicale și la dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, inclusiv schimbul de informații confidențiale.

Articolul 29

Rețeaua părților interesate

- (1) Comisia înființează o rețea a părților interesate. Rețeaua părților interesate sprijină, la cerere, activitatea grupului de coordonare și a subgrupurilor acestuia.
- (2) Rețeaua părților interesate se înființează prin intermediul unei cereri deschise de candidaturi adresate tuturor organizațiilor părților interesate eligibile, în special asociațiilor pacienților, organizațiilor consumatorilor, organizațiilor neguvernamentale din domeniul sănătății, dezvoltatorilor de tehnologii medicale și profesioniștilor din domeniul sănătății. Criteriile de eligibilitate sunt stabilite în cererea deschisă de candidaturi și includ:
 - (a) dovada implicării actuale sau preconizate în dezvoltarea ETM;
 - (b) expertiza profesională relevantă pentru rețeaua părților interesate;
 - (c) acoperirea geografică a mai multor state membre;
 - (d) capacități de comunicare și diseminare.

- (3) Organizațiile care depun candidatura pentru a face parte din rețeaua părților interesate își declară afilierea și sursele de finanțare. Reprezentanții organizațiilor părților interesate care participă la activitățile rețelei părților interesate declară orice interese financiare sau de altă natură în sectorul industrial al dezvoltatorilor de tehnologii medicale care le-ar putea afecta independența sau imparțialitatea.
- (4) Lista organizațiilor părților interesate incluse în rețeaua părților interesate, declarațiile acestor organizații cu privire la afilierea lor și la sursele lor de finanțare, precum și declarațiile de interese ale reprezentanților organizațiilor părților interesate se pun la dispoziția publicului pe platforma informatică menționată la articolul 30.
- (5) Grupul de coordonare se reunește cu rețeaua părților interesate cel puțin o dată în fiecare an în scopul:
- (a) informării la zi a părților interesate în ceea ce privește activitățile comune ale grupului de coordonare, inclusiv principalele rezultate obținute;
 - (b) realizării unui schimb de informații.
- (6) Grupul de coordonare poate invita membri ai rețelei părților interesate să participe la reuniunile sale în calitate de observatori.

Articolul 30
Platforma informatică

- (1) Comisia înființează și întreține o platformă informatică alcătuită din următoare elemente:
- (a) o pagină web accesibilă publicului;
 - (b) un intranet securizat pentru schimbul de informații între membrii grupului de coordonare și ai subgrupurilor acestuia;
 - (c) un sistem securizat pentru schimbul de informații între grupul de coordonare și subgrupurile acestuia cu dezvoltatorii de tehnologii medicale și experții care participă la activitățile comune menționate în prezentul regulament, precum și cu Agenția Europeană pentru Medicamente și cu Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale;
 - (d) un sistem securizat pentru schimbul de informații între membrii rețelei părților interesate.
- (2) Comisia asigură existența unor niveluri adecvate de acces la informațiile conținute în platforma informatică pentru statele membre, membrii rețelei părților interesate și publicul larg.

- (3) Pagina web accesibilă publicului conține, în special:
- (a) o listă actualizată a membrilor grupului de coordonare și a reprezentanților numiți ai acestora, împreună cu calificările și domeniile lor de expertiză și declarațiile lor privind conflictul de interese după finalizarea activităților comune;
 - (b) o listă actualizată a membrilor subgrupurilor și a reprezentanților numiți ai acestora, împreună cu calificările și domeniile lor de expertiză și declarațiile lor privind conflictul de interese după finalizarea activităților comune;
 - (c) regulamentul de procedură al grupului de coordonare;
 - (d) toate documentele în temeiul articolului 9 alineatul (1), al articolului 10 alineatele (2) și (5) și al articolului 11 alineatul (1) la momentul publicării raportului privind evaluarea clinică comună, în temeiul articolului 10 alineatul (7) în cazul în care evaluarea clinică comună a fost întreruptă și în temeiul articolelor 15, 25 și 26;
 - (e) ordinile de zi și rezumatele proceselor-verbale ale reuniunilor grupului de coordonare, inclusiv deciziile adoptate și rezultatele voturilor;
 - (f) criteriile de eligibilitate pentru părțile interesate;
 - (g) programele anuale de lucru și rapoartele anuale;
 - (h) informații privind evaluările clinice comune planificate, în curs de desfășurare și finalizate, inclusiv actualizările efectuate în conformitate cu articolul 14;

- (i) rapoartele privind evaluările clinice comune considerate conforme din punct de vedere procedural în conformitate cu articolul 12, împreună cu toate observațiile primite în timpul pregătirii lor;
- (j) informații referitoare la rapoartele privind evaluările clinice naționale ale statelor membre menționate la articolul 13 alineatul (2), inclusiv informații furnizate de statele membre cu privire la modul în care rapoartele privind evaluarea clinică comună au fost luate în considerare la nivel național, precum și la articolul 24;
- (k) informații sintetizate anonimizate, agregate, neconfidențiale privind consultările științifice comune;
- (l) studii vizând identificarea tehnologiilor medicale emergente;
- (m) informații anonimizate, agregate, neconfidențiale din rapoartele privind tehnologiile medicale emergente menționate la articolul 22;
- (n) rezultatele cooperării voluntare dintre statele membre, întreprinse în temeiul articolului 23;
- (o) în cazul în care o evaluare clinică comună este întreruptă, declarația în temeiul articolului 10 alineatul (6), inclusiv o listă cu informații, date, analize sau alte dovezi care nu au fost transmise de dezvoltatorul tehnologiei medicale;
- (p) examinarea procedurală a Comisiei în conformitate cu articolul 12 alineatul (3);

- (q) proceduri standard de operare și orientări privind asigurarea calității în conformitate cu articolul 4 alineatele (2) și (3);
- (r) lista organizațiilor părților interesate incluse în rețeaua părților interesate, împreună cu declarațiile acestor organizații cu privire la afilierea lor și la sursele lor de finanțare, precum și declarațiile de interese ale reprezentanților lor, în temeiul articolului 29 alineatul (4).

Articolul 31

Evaluare și raportare

- (1) Până la ... [trei ani de la data aplicării prezentului regulament], Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport referitor la aplicarea prezentului regulament. Raportul examinează în special:
 - (a) valoarea adăugată pentru statele membre a activităților comune desfășurate în temeiul capitolului II și, în special, în ce măsură tehnologiile medicale care fac obiectul evaluărilor clinice comune în conformitate cu articolul 7 și calitatea respectivelor evaluări clinice comune corespund nevoilor statelor membre;
 - (b) neduplicarea cererilor de informații, date, analize și alte dovezi pentru evaluarea clinică comună în ceea ce privește reducerea sarcinii administrative pentru statele membre și dezvoltatorii de tehnologii medicale;

- (c) funcționarea cadrului de sprijin prevăzut în prezentul capitol și, în special, în ce măsură este necesară introducerea unui mecanism bazat pe onorarii prin care dezvoltatorii de tehnologii medicale să contribuie, de asemenea, la finanțarea consultărilor științifice comune.
- (2) Până la ... [doi ani de la data aplicării prezentului regulament], statele membre raportează Comisiei cu privire la aplicarea prezentului regulament și, în special, cu privire la luarea în considerare a activităților comune desfășurate în temeiul capitolului II în cadrul proceselor lor naționale de ETM, inclusiv cu privire la modul în care au fost luate în considerare rapoartele privind evaluările clinice comune cu ocazia efectuării ETM naționale în temeiul articolului 13 alineatul (2), și la volumul de muncă al grupului de coordonare. Statele membre raportează, de asemenea, dacă au luat în considerare orientările metodologice elaborate în temeiul articolului 3 alineatul (7) litera (d), în scopul evaluărilor naționale, astfel cum se menționează la articolul 23 alineatul (6).
- (3) La pregătirea raportului său, Comisia consultă grupul de coordonare și utilizează:
- (a) informațiile furnizate de statele membre în conformitate cu alineatul (2);
 - (b) rapoartele privind tehnologiile medicale emergente pregătite în conformitate cu articolul 22;
 - (c) informațiile furnizate de statele membre în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) și articolul 14 alineatul (4).

- (4) Comisia prezintă, dacă este cazul, o propunere legislativă bazată pe raportul respectiv pentru a actualiza prezentul regulament.

CAPITOLUL V

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 32

Exercitarea delegării de competențe

- (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.
- (2) Competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 9 alineatul (5) este conferită Comisiei pentru o perioadă de timp nedeterminată de la ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament].
- (3) Delegarea de competențe menționată la articolul 9 alineatul (5) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.

- (4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.
- (5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
- (6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 9 alineatul (5) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 33

Procedura comitetului

- (1) Comisia este asistată de un comitet. Respectivul comitet reprezintă un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.
- (2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

- (3) În cazul în care comitetul nu emite un aviz, Comisia nu adoptă proiectul de act de punere în aplicare și se aplică articolul 5 alineatul (4) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

Articolul 34

Pregătirea actelor de punere în aplicare

- (1) Comisia adoptă actele de punere în aplicare menționate la articolele 15, 20, 25 și 26 cel târziu până la data aplicării prezentului regulament.
- (2) În pregătirea acestor acte de punere în aplicare, Comisia ține seama de particularitățile sectoarelor medicamentelor, dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*.

Articolul 35

Modificarea Directivei 2011/24/UE

- (1) Articolul 15 din Directiva 2011/24/UE se elimină.
- (2) Trimiterile la articolul eliminat se interpretează ca trimiteri făcute la prezentul regulament.

Articolul 36

Intrarea în vigoare și data aplicării

- (1) Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (2) Se aplică de la ...[trei ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la ...,

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele

ANEXA I

Specificațiile dosarului privind medicamentele

Dosarul menționat la articolul 9 alineatul (2) din prezentul regulament include, în cazul medicamentelor, următoarele informații:

- (a) datele clinice privind siguranța și eficacitatea incluse în dosarul depus la Agenția Europeană pentru Medicamente;
- (b) toate informațiile, datele, analizele și alte dovezi actualizate, publicate și nepublicate, precum și rapoartele de studiu și protocoalele de studiu și planurile de analiză din studiile efectuate asupra medicamentului pentru care dezvoltatorul tehnologiei medicale a fost sponsor și toate informațiile disponibile privind studiile în curs sau întrerupte efectuate asupra medicamentului pentru care dezvoltatorul tehnologiei medicale este sponsor sau implicat financiar în alt mod, precum și informațiile corespunzătoare privind studiile efectuate de terți, dacă sunt disponibile, relevante pentru domeniul de aplicare al evaluării astfel cum este stabilit în conformitate cu articolul 8 alineatul (6), inclusiv rapoartele privind studiile clinice și protocoalele aferente studiilor clinice, dacă se află la dispoziția dezvoltatorului tehnologiei medicale;

- (c) rapoartele privind ETM referitoare la tehnologia medicală care face obiectul evaluării clinice comune;
 - (d) informații privind studiile bazate pe registre;
 - (e) în cazul în care o tehnologie medicală a făcut obiectul unei consultări științifice comune, explicația dezvoltatorului tehnologiei medicale privind eventualele abateri de la dovezile recomandate;
 - (f) caracterizarea afecțiunii medicale care urmează să fie tratată, inclusiv populația-țintă de pacienți;
 - (g) caracterizarea medicamentului supus evaluării;
 - (h) tema de cercetare elaborată în dosarul depus, care reflectă domeniul de aplicare al evaluării astfel cum este stabilit în temeiul articolului 8 alineatul (6);
 - (i) descrierea metodelor utilizate de dezvoltatorul tehnologiei medicale la elaborarea conținutului dosarului;
 - (j) rezultatele extragerii informațiilor;
 - (k) caracteristicile studiilor incluse;
 - (l) rezultatele privind eficacitatea și siguranța intervenției supuse evaluării și a comparatorului;
 - (m) documentația subiacentă relevantă referitoare la literele (f)-(l).
-

ANEXA II

Specificațiile dosarului privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*

1. Dosarul menționat la articolul 9 alineatul (2) din prezentul regulament include, în cazul dispozitivelor medicale, următoarele elemente:
 - (a) raportul privind evaluarea clinică;
 - (b) documentația producătorului aferentă evaluării clinice, transmisă organismului notificat în conformitate cu secțiunea 6.1 literele (c) și (d) din anexa II la Regulamentul (UE) 2017/745;
 - (c) avizul științific furnizat de grupurile de experți relevante în cadrul procedurii de consultare privind evaluarea clinică;
 - (d) toate informațiile, datele, analizele și alte dovezi actualizate, publicate și nepublicate, precum și rapoartele de studiu și protocoalele aferente studiilor clinice și planurile de analiză din studiile clinice efectuate asupra dispozitivului medical pentru care dezvoltatorul tehnologiei medicale a fost sponsor și toate informațiile disponibile privind studiile clinice în curs sau întrerupte efectuate asupra dispozitivului medical pentru care dezvoltatorul tehnologiei medicale este sponsor sau implicat financiar în alt mod, precum și informațiile corespunzătoare privind studiile clinice efectuate de terți, dacă sunt disponibile, relevante pentru domeniul de aplicare al evaluării astfel cum este stabilit în conformitate cu articolul 8 alineatul (6), inclusiv rapoartele privind studiile clinice și protocoalele aferente studiilor clinice, dacă se află la dispoziția dezvoltatorului tehnologiei medicale;

- (e) rapoartele privind ETM referitoare la tehnologia medicală care face obiectul unei evaluări clinice comune, dacă este cazul;
- (f) date din registre privind dispozitivul medical și informații privind studiile bazate pe registre;
- (g) în cazul în care o tehnologie medicală a făcut obiectul unei consultări științifice comune, explicația dezvoltatorului tehnologiei medicale privind eventualele abateri de la dovezile recomandate;
- (h) caracterizarea afecțiunii medicale care urmează să fie tratată, inclusiv populația-țintă de pacienți;
- (i) caracterizarea dispozitivului medical care face obiectul evaluării, inclusiv instrucțiunile de utilizare ale acestuia;
- (j) tema de cercetare elaborată în dosarul depus, care reflectă domeniul de aplicare al evaluării astfel cum este stabilit în temeiul articolului 8 alineatul (6);
- (k) descrierea metodelor utilizate de dezvoltatorul tehnologiei medicale la elaborarea conținutului dosarului;
- (l) rezultatele extragerii informațiilor;
- (m) caracteristicile studiilor incluse.

2. Dosarul menționat la articolul 9 alineatele (2) și (3) din prezentul regulament include, în cazul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, următoarele elemente:
- (a) raportul producătorului privind evaluarea performanței;
 - (b) documentația producătorului privind evaluarea performanței, menționată în secțiunea 6.2 din anexa II la Regulamentul (UE) 2017/746;
 - (c) avizul științific furnizat de grupurile de experți relevante în cadrul procedurii de consultare privind evaluarea performanței;
 - (d) raportul laboratorului de referință al Uniunii.
-