



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2018. október 10.
(OR. en)

12694/18

**Intézményközi referenciaszám:
2018/0018(COD)**

**CODEC 1578
PHARM 46
SAN 297
MI 678
COMPET 637
IA 293
PE 120**

TÁJÉKOZTATÓ

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	az Állandó Képviselők Bizottsága/a Tanács
Tárgy:	Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról – Az Európai Parlament eljárásának eredménye (Strasbourg, 2018. október 1–4.)

I. BEVEZETÉS

Soledad CABEZÓN RUIZ (S&D, ES) előadó a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság nevében a rendeletjavaslatra vonatkozóan 199 módosítást (1–199. módosítás) tartalmazó jelentést nyújtott be.

Az EFDD képviselőcsoport további egy módosítást terjesztett elő (200. módosítás). Az ENF képviselőcsoport szintén egy módosítást (201. módosítás) nyújtott be. Az EPP képviselőcsoport hat módosítást (202–207. módosítás), az ALDE képviselőcsoport egy módosítást (208. módosítás), a GUE/NGL képviselőcsoport pedig két módosítást (209-210. módosítás) nyújtott be.

II. SZAVAZÁS

A 2018. október 3-i szavazás alkalmával a plenáris ülés a rendeletjavaslat 1–66., 68–90., 92–96., 98–133., 135–160., 162–199., 202–203. és 205–208. módosítását fogadta el. Egyéb módosítás elfogadására nem került sor. Az elfogadott módosítások a mellékletben szerepelnek.

A szavazás végén a javaslatot az Európai Parlament eljárási szabályzata 59. cikke (4) bekezdése negyedik albekezdésének megfelelően visszautalták a bizottsághoz, így a Parlament első olvasata nem zárult le, és megkezdődtek a tárgyalások a Tanáccsal.

Egészségügyi technológiaértékelés *I**

Az Európai Parlament 2018. október 3-án elfogadott módosításai az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatához (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))¹

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

Módosítás 1

Rendeletre irányuló javaslat

1 bevezető hivatkozás

A Bizottság által javasolt szöveg

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére,

Módosítás

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére **és 168. cikkének (4) bekezdésére,**

Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat

1 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az egészségügyi technológiák fejlesztése az **Unión belüli gazdasági növekedés és innováció egyik fő hajtóereje**; az egészségügyi kiadások átfogó piacának részét **képezi**, amely az Unió bruttó hazai termékének 10%-át teszi ki. Az egészségügyi technológiák közé

Módosítás

(1) Az egészségügyi technológiák fejlesztése **kiemelten fontos** az **egészségügyi szakpolitikák által biztosítandó magas szintű egészségvédelem eléréséhez, amely valamennyi polgár javát szolgálja. Az egészségügyi technológiák innovatív**

¹ Az ügyet az 59. cikk (4) bekezdésének negyedik albekezdése alapján visszautalták az illetékes bizottsághoz intézményközi tárgyalások céljából (A8-0289/2018).

tartoznak a gyógyszerek, az orvostechnikai eszközök és a gyógyászati eljárások, valamint a betegségek megelőzését, diagnosztizálását vagy kezelését szolgáló intézkedések.

gazdasági ágazatot jelentenek és az egészségügyi kiadások átfogó piacának részét **képezik**, amely az Unió bruttó hazai termékének 10%-át teszi ki. Az egészségügyi technológiák közé tartoznak a gyógyszerek, az orvostechnikai eszközök és a gyógyászati eljárások, valamint a betegségek megelőzését, diagnosztizálását vagy kezelését szolgáló intézkedések.

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat

1 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) A gyógyszerekkel kapcsolatos kiadások 2014-ben a GDP 1,41%-át tették ki, és arányuk 17,1% volt az összes egészségügyi kiadáson belül, amelyek jelentős részét képezik. Az Unióban az egészségügyi kiadások a GDP 10%-át jelentik, azaz évi 1 300 000 millió EUR-t, amelyből 220 000 millió EUR gyógyszerekkel, 110 000 millió EUR pedig orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos kiadás.

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat

1 b preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1b) A Tanács 2016. június 16-i következtetései, valamint a gyógyszerekhez való hozzájárulás javításának uniós lehetőségeiről szóló,

*2017. március 2-i európai parlamenti állásfoglalás^{1a} (2016/2057(INI))
hangsúlyozta, hogy az Unióban a
gyógyszerekhez és az innovatív
technológiákhoz való hozzájutásnak
számos akadálya van, amelyek közül a
legfontosabb egyes betegségek esetében az
új kezelések hiánya, valamint a
gyógyszerek magas ára, amelyek sok
esetben nem bírnak terápiás
többletértékkel.*

^{1a} HL C 263., 2018.7.25., 4. o.

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat

1 c preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*(1c) A gyógyszerekre vonatkozó
forgalombahozatali engedélyeket az
Európai Gyógyszerügynökség adja ki a
biztonságosság és a hatásosság elve
alapján. Az egészségügyi
technológiaértékelésért felelős nemzeti
ügynökségek rendszerint végeznek
összehasonlító hatékonyságértékelést,
mivel a forgalombahozatali engedélyek
kiadásakor ilyen értékelésre nem kerül
sor.*

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat

2 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az egészségügyi technológiaértékelés **tényeken** alapuló eljárás, amely lehetővé teszi az illetékes hatóságok számára az új vagy meglévő technológiák relatív hatékonyságának meghatározását. Az egészségügyi technológiaértékelés kifejezetten az adott egészségügyi technológia **által képviselt hozzáadott értékre** összpontosít az egyéb új vagy meglévő egészségügyi technológiákkal összehasonlításban.

Módosítás

(2) Az egészségügyi technológiaértékelés **tudományos bizonyítékokon** alapuló eljárás, amely lehetővé teszi az illetékes hatóságok számára az új vagy meglévő technológiák relatív hatékonyságának meghatározását. Az egészségügyi technológiaértékelés kifejezetten az adott egészségügyi technológia **terápiás többletértékére** összpontosít az egyéb új vagy meglévő egészségügyi technológiákkal összehasonlításban.

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat
2 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) Ahogyan azt az Egészségügyi Világszervezet (WHO) a 2014 májusában tartott 67. Egészségügyi Világközgyűlésen is jelezte, az egészségügyi technológiaértékelésnek olyan eszköznek kell lennie, amely támogatja az egyetemes egészségügyi ellátást.

Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat
2 b preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2b) Az egészségügyi technológiaértékelésnek jelentős szerepet

kell játszania az olyan innováció előmozdításában, amely a lehető legjobb eredményeket biztosítja a betegek és az egész társadalom számára, továbbá szükséges eszköze az egészségügyi technológiák megfelelő bevezetésének és alkalmazásának.

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat

3 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az egészségügyi technológiaértékelés az egészségügyi technológiák klinikai és nem klinikai szempontjaira egyaránt kiterjed. Az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos EU által társfinanszírozott együttes fellépések (EUnetHTA együttes fellépések) kilenc olyan területet azonosítottak, amelyek alapján az egészségügyi technológiák értékelése történik. Ebből a kilenc területből négy klinikai, öt pedig nem klinikai terület. Az értékelés négy klinikai területe az egészségügyi problémák és a jelenlegi technológiák azonosítása, az értékelés tárgyát képező technológia technikai jellemzőinek vizsgálata, a technológia viszonylagos biztonsága és relatív klinikai hatékonysága. Az értékelés öt nem klinikai területét a technológia költség- és gazdasági értékelése, illetve etikai, szervezési, társadalmi és jogi szempontjai képezik. Következésképpen a klinikai területek esetében a tudományos bizonyítékokon alapuló uniós szintű közös értékelés megfelelőbb megoldásnak számít, míg a nem klinikai területek értékelése általában szorosabban kapcsolódik a

Módosítás

(3) Az egészségügyi technológiaértékelés az egészségügyi technológiák klinikai és nem klinikai szempontjaira egyaránt kiterjed. Az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos EU által társfinanszírozott együttes fellépések (EUnetHTA együttes fellépések) kilenc olyan területet azonosítottak, amelyek alapján az egészségügyi technológiák értékelése történik. Ebből a kilenc területből **(amelyek a „HTA Core modell” alkotják)** négy klinikai, öt pedig nem klinikai terület. Az értékelés négy klinikai területe az egészségügyi problémák és a jelenlegi technológiák azonosítása, az értékelés tárgyát képező technológia technikai jellemzőinek vizsgálata, a technológia viszonylagos biztonsága és relatív klinikai hatékonysága. Az értékelés öt nem klinikai területét a technológia költség- és gazdasági értékelése, illetve etikai, szervezési, társadalmi és jogi szempontjai képezik. Következésképpen a klinikai területek esetében a tudományos bizonyítékokon alapuló uniós szintű közös értékelés megfelelőbb megoldásnak számít, míg a nem klinikai területek értékelése

nemzeti és regionális körülményekhez és megközelítésekhez.

általában szorosabban kapcsolódik a nemzeti és regionális körülményekhez és megközelítésekhez.

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat

3 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) Az egészségügyi szakembereknek, betegeknek és egészségügyi intézményeknek tudniuk kell, hogy egy új egészségügyi technológia az előnyök és a kockázatok szempontjából jobb-e vagy sem, mint a meglévő egészségügyi technológiák. A közös klinikai értékelések célja ezért az új vagy meglévő egészségügyi technológiák egyéb új vagy meglévő egészségügyi technológiákhoz viszonyított terápiás többletértékének megállapítása egy olyan összehasonlító értékelés elvégzése útján, amelynek alapját a jelenleg legjobbnak bizonyult beavatkozásokkal („standard kezelés”) vagy standard kezelés hiányában a jelenleg leginkább elterjedt kezeléssel való összehasonlításra épülő vizsgálatok képezik.

Módosítás 11

Rendeletre irányuló javaslat

4 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4) Az egészségügyi technológiaértékelés **eredményei lehetővé**

(4) **Az egészségügyi technológiaértékelés fontos eszköz a**

teszik, hogy az egészségügyi területen tájékozott döntéseket hozzanak a költségvetési erőforrások elosztását illetően, például az egészségügyi technológiák ármegállapításával vagy visszatérítésével kapcsolatban. Az egészségügyi technológiaértékelés így segítséget nyújthat a tagállamok számára a fenntartható egészségügyi rendszerek létrehozásában és fenntartásában, illetve a betegek számára jobb eredményeket biztosító innováció ösztönzésében.

minőségi innováció előmozdítása, a kutatásnak az egészségügyi rendszerek ki nem elégített diagnosztikai, terápiás vagy eljárási igényei felé történő orientálása, valamint a klinikai és társadalmi prioritások kezelése tekintetében. Az egészségügyi technológiaértékelés ezenkívül javíthatja a klinikai döntéshozatalt alátámasztó tudományos bizonyítékokat, a források felhasználásának hatékonyságát, az egészségügyi rendszerek fenntarthatóságát, a betegek ezen egészségügyi technológiákhoz való hozzáférését, valamint a nagyobb kiszámíthatóság és hatékonyabb kutatás révén az ágazat versenyképességét. A tagállamok arra használják fel az egészségügyi technológiaértékelés eredményeit, hogy javítsák az egészségügyi technológiák saját rendszerükbe történő bevezetéséről való döntést alátámasztó tudományos bizonyítékokat, azaz támogassák az erőforrások elosztására vonatkozó döntéshozatalt. Az egészségügyi technológiaértékelés így segítséget nyújthat a tagállamok számára a fenntartható egészségügyi rendszerek létrehozásában és fenntartásában, illetve a betegek számára jobb eredményeket biztosító innováció ösztönzésében.

Módosítás 12

Rendelethez irányuló javaslat

4 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) Az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos együttműködés továbbá szerepet játszhat az egészségügyi technológia teljes folyamatában, azaz a fejlesztés korai

szakaszában az ún. „horizon scanning” (a jövőben nagy hatással járó technológiák azonosítása) révén, a korai párbeszéd és tudományos tanácsadás szakasza során, a kutatási hatékonyság növelése érdekében a vizsgálatok jobb megtervezésében, valamint a technológia kidolgozását követően az általános értékelés főbb szakaszai során. Végezetül az egészségügyi technológiaértékelés a befektetések megszüntetésére vonatkozó döntések meghozatalában is segíthet, amikor egy adott technológia a rendelkezésre álló jobb alternatívákkal összehasonlítva elavulttá és alkalmatlanná válik. A tagállamok között az egészségügyi technológiaértékelés terén folytatott nagyobb együttműködés ugyancsak segíteni fog abban, hogy az egész Unióban jobb és egységesebb ellátási színvonalat, valamint diagnosztikai és újszülöttkori szűrési módszereket biztosítsanak.

Módosítás 13

Rendelethez irányuló javaslat

4 b preambulumbeközlés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4b) Az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos együttműködés a gyógyszereken és orvostechnikai eszközökön túl más területekre is kiterjedhet. Magában foglalhatja például a kezeléseket kiegészítő diagnosztikai vizsgálatokat, a sebészeti eljárásokat, a megelőző, szűrő- és egészségfejlesztő programokat, az információs és kommunikációs technológiai (IKT) eszközöket, az egészségügyi ellátás megszervezésére vonatkozó terveket vagy az integrált ellátási eljárásokat. A különböző

technológiák értékelésének követelményei azok egyedi jellemzőitől függenek, ezért fontos, hogy az egészségügyi technológiaértékelés következetes és e sokféle technológia szempontjából megfelelő legyen. Továbbá néhány specifikus területen – mint például a ritka betegségek kezelése, a gyermekgyógyászatban használt gyógyszerek, a precíziós orvoslás vagy a fejlett terápiák – valószínűsíthető, hogy az uniós szintű együttműködés többletértéke még ennél is nagyobb.

Módosítás 14

Rendeletre irányuló javaslat

5 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) A több tagállam által végzett párhuzamos értékelések, illetve az értékelési eljárásokra és módszertanokra vonatkozó nemzeti jogok, szabályozások és közigazgatási rendelkezések közötti eltérések azt eredményezhetik, hogy az **egészségügyi technológiák fejlesztőitől több eltérő adatot követelnek meg. Emellett ismétlődő és eltérő eredményekhez vezethetnek, amelyek a pénzügyi és adminisztratív terhek növekedését eredményezik**, ezzel pedig **gátolják** az érintett egészségügyi technológiák szabad mozgását és a belső piac zavartalan működését.

Módosítás

(5) A több tagállam által végzett párhuzamos értékelések, illetve az értékelési eljárásokra és módszertanokra vonatkozó nemzeti jogok, szabályozások és közigazgatási rendelkezések közötti eltérések azt eredményezhetik, hogy az **egészségügyitechnológia-fejlesztőktől ugyanazt az adatot kétszer is megkövetelik, ami** a pénzügyi és adminisztratív terhek növekedését **okozhatja**, ezzel pedig **gátolja** az érintett egészségügyi technológiák szabad mozgását és a belső piac zavartalan működését. **Egyes indokolt esetekben, amikor figyelembe kell venni a nemzeti és regionális egészségügyi rendszerek sajátosságait és prioritásait, bizonyos szempontok tekintetében kiegészítő értékelésre lehet szükség. Azon értékelések azonban, amelyeknek bizonyos tagállamokban nincs jelentőségük a döntéshozatal szempontjából, késleltethetik az innovatív technológiák megvalósítását és így módon a betegek jótekonv innovatív kezelésekhz**

Módosítás 15

Rendelethez irányuló javaslat

6 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) ***Bár az EU által társfinanszírozott együttes fellépések keretében a tagállamok végeztek néhány közös értékelést, ezeket az eredmények hatékonyságának hiánya jellemezte, mivel a megfelelő együttműködési modell hiányában a projektalapú együttműködésre támaszkodtak. Az együttes fellépésekből, többek között az ezek keretében végzett közös klinikai értékelésekből származó eredmények tagállami szintű felhasználásának mértéke alacsony maradt, ami azt jelenti, hogy a különböző tagállamok egészségügyi technológiaértékelésért felelős hatóságai és szervei által ugyanarra az egészségügyi technológiára vonatkozóan azonos vagy hasonló időszakban végzett párhuzamos értékelések problémájára nem született megfelelő megoldás.***

Módosítás

(6) ***Az EU által társfinanszírozott együttes fellépések keretében a tagállamok végeztek néhány közös értékelést. Ezek az értékelések a 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv^{1a} 15. cikkének megfelelően, három szakaszban valósultak meg, három együttes fellépés keretében, amelyek mindegyike saját célkitűzésekkel és költségvetéssel rendelkezett: az EUnetHTA 1, 2010–2012 között (6 millió EUR); az EUnetHTA 2, 2012–2015 között (9,5 millió EUR); és az EUnetHTA 3, amely 2016 júniusában kezdődött és 2020-ig tart (20 millió EUR). Tekintettel e fellépések ütemezésére, valamint a folytonosság érdekében e rendelet fenntarthatóbb módot határoz meg a közös értékelések folyamatosságának biztosítására. Az eddigi együttműködés főbb eredményei közé tartozik a „HTA Core modell” nevű értékelési modell, amely keretet biztosít az***

egészségügyi technológiaértékeléshez kapcsolódó jelentésekhez; a tervezett, folyamatban lévő vagy az egyes ügynökségek által a közelmúltban közzétett projektek megosztására szolgáló adatbázis (POP adatbázis); olyan adat- és tudásbázis, amely az ígéretes technológiák értékelésével kapcsolatos információk és előrehaladás, illetve az egészségügyi technológiaértékelésből adódó kiegészítő vizsgálat iránti kérelmek tárolására szolgál; valamint az egészségügyi technológiaértékelésért felelős ügynökségek számára létrehozott módszertani útmutatók és támogató eszközök együttese, beleértve a jelentések egyik országról a másikra történő adaptálására vonatkozó iránymutatásokat is.

^{1a} Az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve (2011. március 9.) a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről (HL L 88., 2011.4.4., 45. o.).

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat

6 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6a) Az együttes fellépéseken belül azonban nem születtek hatékony eredmények, és megfelelő együttműködési modell hiányában a projektalapú együttműködésre támaszkodtak. Az együttes fellépésekből, többek között az ezek keretében végzett közös klinikai értékelésekből származó eredmények tagállami szintű felhasználásának mértéke alacsony maradt, ami azt jelenti, hogy a különböző tagállamok egészségügyi technológiaértékelésért felelős hatóságai és szervei által ugyanarra az egészségügyi technológiára vonatkozóan azonos vagy hasonló időszakban végzett párhuzamos értékelések problémájára nem született megfelelő megoldás.

Módosítás 17

Rendeletre irányuló javaslat

7 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(7) A Tanács 2014. decemberi következtetéseiben⁸ elismerte az egészségügyi technológiaértékelés alapvető fontosságát, és felhívást intézett a Bizottsághoz, hogy fenntartható módon folytassa az együttműködés támogatását.

Módosítás

(7) A Tanács a betegek érdekeit szolgáló innovációról szóló, 2014. decemberi következtetéseiben⁸ elismerte az egészségügyi technológiaértékelés alapvető fontosságát egy olyan egészségpolitikai eszközként, amely segít abban, hogy tényeken alapuló, fenntartható, méltányos és a betegek érdekeit szolgáló döntések szülessenek az egészségügyi ellátás és egészségügyi technológiák vonatkozásában. A Tanács továbbá felhívást intézett a Bizottsághoz, hogy fenntartható módon folytassa az együttműködés támogatását, továbbá felkérte a tagállamokat, hogy fokozzák az egészségügyi technológiaértékeléshez kapcsolódó közös munkát, és tárják fel az illetékes szervek közötti információmegosztásra irányuló

együttműködési lehetőségeket. *Ezenkívül a Tanács a betegek számára elérhető, személyre szabott orvoslásról szóló, 2015. decemberi következtetéseiben felkérte a tagállamokat és a Bizottságot, hogy erősítsék meg az egészségügyi technológiaértékelésnek a személyre szabott orvoslásra vonatkozó módszereit, míg a gyógyszerészeti rendszerek egyensúlyának az Európai Unióban és tagállamaiban való javításáról szóló, 2016. júniusi következtetéseiben a Tanács további bizonyítékokat szolgáltatott arra, hogy a tagállamok az egészségügyi technológiaértékelés terén folytatott együttműködésben egyértelmű hozzáadott értéket látnak. A Bizottság Gazdasági és Pénzügyi Főigazgatósága és a Gazdaságpolitikai Bizottság 2016. októberi közös jelentése pedig ismét az egészségügyi technológiaértékeléshez kapcsolódó európai együttműködés fokozására szólít fel.*

⁸ HL C 438., 2014.12.6., 12. o.

⁸ HL C 438., 2014.12.6., 12. o.

Módosítás 18

Rendeletre irányuló javaslat

8 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(8) Az Európai Parlament a gyógyszerekhez való hozzájutás javításának uniós lehetőségeiről szóló 2017. március 2-i állásfoglalásában⁹ felhívást intézett a Bizottsághoz, hogy a lehető **legrövidebb időn belül** tegyen javaslatot az egészségügyi **technológiaértékelés** európai **rendszerére vonatkozó** jogszabályra, **illetve a gyógyszerek** hozzáadott terápiás értékének értékelése **érdekében harmonizálja** az

Módosítás

(8) Az Európai Parlament a gyógyszerekhez való hozzájutás javításának uniós lehetőségeiről szóló 2017. március 2-i állásfoglalásában⁹ felhívást intézett a Bizottsághoz, hogy a lehető **leg hamarabb** tegyen javaslatot **egy, az egészségügyi technológiák európai értékelési rendszeréről** szóló jogszabályra **és harmonizálja az egészségügyi technológiaértékelési kritériumokat az egészségügyi technológiák** hozzáadott

*átlátható egészségügyi
technológiaértékelés kritériumait.*

*terápiás értékének és viszonylagos
hatékonyságának a legjobb elérhető
alternatívával összehasonlítva végzett
értékelése céljából, figyelembe véve az
innováció mértékét és a betegeknek
biztosított értéket.*

⁹ Az Európai Parlament 2017. március 2-i
állásfoglalása a gyógyszerekhez való
hozzájutás javításának uniós lehetőségeiről
– 2016/2057(INI).

⁹ Az Európai Parlament 2017. március 2-i
állásfoglalása a gyógyszerekhez való
hozzájutás javításának uniós lehetőségeiről
– 2016/2057(INI).

Módosítás 19

Rendelethez irányuló javaslat

10 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(10) A belső piac megfelelőbb működésének biztosítása, illetve az emberi egészség magas szintű védelmének elősegítése érdekében helyénvaló közelíteni a nemzeti szinten végzett klinikai értékelésekre és az egyes egészségügyi technológiák uniós szinten végzett klinikai értékeléseire vonatkozó szabályokat, amely egyben ösztönzi az egészségügyi technológiaértékelés bizonyos szempontjaira kiterjedő, tagállamok közötti önkéntes együttműködés folytatását.

Módosítás

(10) A belső piac megfelelőbb működésének biztosítása, illetve az emberi egészség magas szintű védelmének elősegítése érdekében helyénvaló közelíteni a nemzeti szinten végzett klinikai értékelésekre és az egyes egészségügyi technológiák uniós szinten végzett klinikai értékeléseire vonatkozó szabályokat, amely egyben ösztönzi az egészségügyi technológiaértékelés bizonyos szempontjaira kiterjedő, tagállamok közötti önkéntes együttműködés folytatását. ***E közelítés a legmagasabb minőségi előírásokat hivatott garantálni, és azt össze kell hangolni a rendelkezésre álló legjobb gyakorlatokkal. Nem ösztönözheti azonban a legalacsonyabb közös nevező felé való konvergálást, és nem kényszerítheti arra a nagyobb szakértelemmel és szigorúbb előírásokkal rendelkező, egészségügyi technológiaértékelésért felelős szerveket, hogy enyhébb követelményeket***

fogadjanak el. Ehelyett nemzeti és regionális szinten az egészségügyi technológiaértékelési kapacitás és színvonal javulását kell eredményeznie.

Módosítás 20

Rendelethez irányuló javaslat

11 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(11) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 168. cikkének (7) bekezdésével összhangban továbbra is a tagállamok felelőssége marad az egészségügyi szolgáltatások megszervezése és biztosítása. Ily módon az uniós szabályok hatályát az egészségügyi technológiaértékelés azon szempontjaira kell korlátozni, amelyek az egészségügyi technológia klinikai értékeléséhez kapcsolódnak, **és különösen fontos annak biztosítása, hogy az értékelés következtetései az adott egészségügyi technológia összehasonlított hatékonyságához kapcsolódó megállapításokra korlátozódjanak.** Következésképpen az ilyen értékelések eredményei nem érinthetik a tagállamok azon mérlegelési jogkörét, hogy a későbbiekben maguk hozzassák meg az egészségügyi technológiák ármegállapítására és ártámogatására vonatkozó döntéseket, beleértve az ármegállapításra és az ártámogatásra vonatkozó kritériumok meghatározását, amelyek klinikai és nem klinikai megfontolásokat egyaránt figyelembe vehetnek, és amelyek szigorúan nemzeti hatáskörben maradnak.

Módosítás

(11) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 168. cikkének (7) bekezdésével összhangban továbbra is a tagállamok felelőssége marad az egészségügyi szolgáltatások megszervezése és biztosítása. Ily módon az uniós szabályok hatályát az egészségügyi technológiaértékelés azon szempontjaira kell korlátozni, amelyek az egészségügyi technológia klinikai értékeléséhez kapcsolódnak. ***A jelen rendeletben előírt közös klinikai értékelés az egészségügyi technológia relatív hatásainak a hatékonyság, a biztonságosság és az eredményesség (úgynevezett klinikai eredmények) alapján történő tudományos elemzését jelenti, amelyet az adott időpontban megfelelőnek ítélt összehasonlító mutatókhoz viszonyítva, kiválasztott betegcsoportok vagy -alcsoportok vonatkozásában végeznek, a HTA Core modell kritériumainak figyelembevételével. Ez magába foglalja a viszonylagos eredmények megbízhatósági szintjének a rendelkezésre álló bizonyítékok alapján történő mérlegelését is.*** Következésképpen az ilyen **közös klinikai** értékelések eredményei nem érinthetik a tagállamok azon mérlegelési jogkörét, hogy a későbbiekben maguk hozzassák meg az egészségügyi technológiák ármegállapítására és ártámogatására vonatkozó döntéseket,

beleértve az ármegállapításra és az ártámogatásra vonatkozó kritériumok meghatározását, amelyek klinikai és nem klinikai megfontolásokat egyaránt figyelembe vehetnek, és amelyek szigorúan nemzeti hatáskörben maradnak. **Ennek alapján nem tartozik e rendelet hatálya alá az értékelés, amelyet a tagállamok saját nemzeti értékelési eljárásuk keretében végeznek.**

Módosítás 21

Rendelethez irányuló javaslat

12 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(12) Az egészségügyi technológiaértékelés klinikai szempontjaira vonatkozó összehangolt szabályok széles körű alkalmazásának biztosítása, illetve az egészségügyi technológiaértékelésért felelős szerveknél rendelkezésre álló szakértelem és erőforrások összevonásának lehetővé tétele érdekében helyénvaló előírni, hogy közös klinikai értékeléseket kell elvégezni minden olyan gyógyszer esetében, amely a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹¹ szerinti központi forgalomba hozatali engedélyezési eljárás tárgyát képezi, és amely új hatóanyagot tartalmaz, illetve amelynek **esetében ennek nyomán** új terápiás javallat engedélyezésére kerül sor. Közös klinikai értékeléseket kell végezni továbbá az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹² szerinti bizonyos **olyan** orvostechnikai eszközök esetében is, **amelyek a legmagasabb kockázati osztályba tartoznak, és amelyekre vonatkozóan a megfelelő szakértői bizottságok véleményét nyilvánítottak vagy amelyekkel kapcsolatban ezek a bizottságok állást**

Módosítás

(12) Az egészségügyi technológiaértékelés klinikai szempontjaira vonatkozó összehangolt szabályok széles körű alkalmazásának biztosítása **és a tagállamok közötti együttműködés előmozdítása**, illetve **az egészségügyi szektoron belüli pazarlás és hatékonysági problémák csökkentése tekintetében** az egészségügyi technológiaértékelésért felelős szerveknél rendelkezésre álló szakértelem és erőforrások összevonásának lehetővé tétele érdekében helyénvaló előírni, hogy közös klinikai értékeléseket kell elvégezni minden olyan gyógyszer esetében, amely a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹¹ szerinti központi forgalomba hozatali engedélyezési eljárás tárgyát képezi, és amely új hatóanyagot tartalmaz, illetve amelynek **tekintetében** új terápiás javallat engedélyezésére kerül sor. Közös klinikai értékeléseket kell végezni továbbá az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹² szerinti bizonyos orvostechnikai eszközök esetében is, **tekintettel arra, hogy ezen új egészségügyi technológiák mindegyike esetében komolyabb klinikai**

foglaltak. A közös klinikai értékelés tárgyát képező orvostechnikai eszközök kiválasztása meghatározott kritériumok alapján történik.

¹¹ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

¹² Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

bizonyítékra van szükség.

¹¹ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

¹² Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat

13 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(13) Az egészségügyi technológiákkal kapcsolatban végzett közös klinikai értékelések pontosságának és **helytállóságának biztosítása** érdekében helyénvaló az értékelések aktualizálására vonatkozó **feltételek** meghatározása, különösen abban az esetben, ha a kezdeti **értékelés után elérhetővé váló** kiegészítő adatok az értékelés **pontosságának** javulását eredményezhetik.

Módosítás

(13) Az egészségügyi technológiákkal kapcsolatban végzett közös klinikai értékelések pontosságának, **helytállóságának és magas színvonalának garantálása érdekében, valamint biztosítandó, hogy azok minden esetben a rendelkezésre álló legjobb tudományos bizonyítékokon alapuljanak**, helyénvaló az értékelések aktualizálására vonatkozó **rugalmas és szabályozott eljárás** meghatározása, különösen abban az esetben, ha a kezdeti **értékelést követően új bizonyítékok vagy** kiegészítő adatok **válnak elérhetővé, és azok növelhetik a**

*tudományos bizonyíték értékét és így az értékelés **minőségének** javulását eredményezhetik.*

Módosítás 23

Rendeletre irányuló javaslat

14 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(14) Az egészségügyi technológiaértékelésért felelős tagállami hatóságok és szervek képviselőiből álló koordinációs csoportot kell felállítani, amelynek feladata a közös klinikai értékelések és az egyéb közös munkák elvégzésének felügyelete.

Módosítás

(14) Az egészségügyi technológiaértékelésért felelős tagállami hatóságok és szervek képviselőiből álló koordinációs csoportot kell felállítani, amelynek feladata a közös klinikai értékelések és az ***e rendelet hatálya alá tartozó*** egyéb közös munkák elvégzésének felügyelete, ***és ezen a területen bizonyított szakértelemmel rendelkezik.***

Módosítás 24

Rendeletre irányuló javaslat

15 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(15) A közös klinikai értékelések és tudományos konzultációk tagállamok általi irányításának biztosítása érdekében a tagállamoknak ki kell jelölniük azokat az egészségügyi technológiaértékelésért felelős nemzeti hatóságokat és szerveket, amelyek a koordinációs csoport tagjaként biztosítják ***a*** döntéshozatalhoz szükséges információkat. A kijelölt hatóságoknak és szervezeteknek megfelelően magas szinten kell képviseltetniük magukat a koordinációs csoportban, valamint technikai

Módosítás

(15) A közös klinikai értékelések és tudományos konzultációk tagállamok általi irányításának biztosítása érdekében a tagállamoknak ki kell jelölniük azokat az egészségügyi technológiaértékelésért felelős nemzeti ***vagy regionális*** hatóságokat és szerveket, amelyek a koordinációs csoport tagjaként biztosítják ***az ilyen értékelések elvégzéséről való*** döntéshozatalhoz szükséges információkat. A kijelölt hatóságoknak és szervezeteknek megfelelően magas szinten kell

szakértelmet kell biztosítaniuk **az alcsoportok** számára, a gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel **kapcsolatban végzett** egészségügyi technológiaértékeléshez szükséges szakértelem figyelembe **vételével**.

képviseltetniük magukat a koordinációs csoportban, valamint technikai szakértelmet kell biztosítaniuk **annak alcsoportjai** számára, **figyelembe véve** a gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel **kapcsolatos** egészségügyi technológiaértékeléshez szükséges szakértelem **nyújtásának lehetőségét**. **A szervezeti felépítést illetően figyelembe kell venni a közös klinikai értékeléseket és közös tudományos konzultációkat folytató alcsoportok különálló megbízatásait. Bármiféle összeférhetetlenséget el kell kerülni.**

Módosítás 25

Rendeletre irányuló javaslat

15 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(15a) A folyamat átláthatósága és nyilvánossága alapvető fontosságú. A rendszerrel szembeni bizalom megteremtése érdekében ezért valamennyi értékelt klinikai adat esetében a legnagyobb fokú átláthatóságot és nyilvánosságot kell biztosítani. Kereskedelmi okokból bizalmas adatok kezelése esetén a bizalmas jelleget egyértelműen meg kell határozni és indokolni, és a bizalmas adatok körét jól körül kell határolni és akként kell kezelni.

Módosítás 26

Rendeletre irányuló javaslat

16 preambulumbekkezdés

(16) Annak érdekében, hogy az összehangolt eljárások elérjék a belső piaccal **kapcsolatos célkitűzésüket**, a **tagállamok számára elő kell írni, hogy teljes mértékben vegyék figyelembe** a közös klinikai értékelések eredményeit, és **ne ismételjék meg ezeket az** értékeléseket. Ez a kötelezettség nem akadályozza a tagállamokat abban, hogy ugyanarra az egészségügyi technológiára vonatkozóan nem klinikai értékeléseket végezzenek, vagy a klinikai és nem klinikai adatok és kritériumok alkalmazását egyaránt lehetővé tevő nemzeti értékelési folyamat részeként következtetéseket vonjanak le az érintett technológiák által képviselt hozzáadott értéket illetően. Emellett abban sem akadályozza a tagállamokat, hogy saját ajánlásokat fogalmazzanak meg vagy saját döntéseket hozzanak az ármegállapításra vagy ártámogatásra vonatkozóan.

(16) Annak érdekében, hogy az összehangolt eljárások elérjék a belső piaccal, **valamint az innováció és a klinikai bizonyítékok minőségének növelésével kapcsolatos célkitűzésüket**, a **tagállamoknak figyelembe kell venniük** a közös klinikai értékelések eredményeit, és **nem szabad megismételniük azokat**. **A tagállamoknak jogukban áll a közös klinikai értékeléseket nemzeti szükségleteik szerint további klinikai bizonyítékokkal és elemzésekkel kiegészíteni, figyelembe véve a komparátorok, illetve az országspecifikus kezelési elrendezések közötti különbségeket. Az ilyen kiegészítő klinikai értékeléseknek megfelelően indokoltnak és arányosnak kell lenniük, és azokról értesíteni kell a Bizottságot és a koordinációs csoportot. Továbbá, e kötelezettség teljesítése** nem akadályozza a tagállamokat abban, hogy ugyanarra az egészségügyi technológiára vonatkozóan nem klinikai értékeléseket végezzenek, vagy a klinikai és nem klinikai, **a szóban forgó tagállamra vonatkozó, nemzeti és/vagy regionális szintű** adatok és kritériumok alkalmazását egyaránt lehetővé tevő nemzeti értékelési folyamat részeként következtetéseket vonjanak le az érintett technológiák által képviselt **klinikai** hozzáadott értéket illetően. Emellett abban sem akadályozza a tagállamokat, hogy saját ajánlásokat fogalmazzanak meg vagy saját döntéseket hozzanak az ármegállapításra vagy ártámogatásra vonatkozóan.

Módosítás 27

Rendeletre irányuló javaslat

16 a preambulumbekzdés (új)

(16a) Annak érdekében, hogy a klinikai értékelést nemzeti ártámogatási döntések céljára lehessen felhasználni, annak ideális esetben azon lakosokra kell vonatkoznia, akik az adott tagállamban a gyógyszerre vonatkozó ártámogatásban részesülnének.

Módosítás 28

Rendeletre irányuló javaslat

17 preambulumbekkezdés

(17) A gyógyszerekkel kapcsolatban végzett közös klinikai értékelések idejét lehetőség szerint a 726/2004/EU rendelet szerinti központi forgalomba hozatali engedélyezési eljárás ütemezéséhez viszonyítva kell meghatározni. Ez az egymáshoz igazítás biztosítja, hogy a klinikai értékelések hatékonyan megkönnyítik a piacra jutást, illetve hozzájárulnak, hogy az innovatív technológiák időben a betegek rendelkezésére álljanak. Általános szabályként az eljárásnak le kell zárulnia a forgalomba hozatal engedélyezésére vonatkozó bizottsági döntés közzétételének pillanatáig.

törölve

Módosítás 29

Rendeletre irányuló javaslat

17 a preambulumbekkezdés (új)

(17a) A ritka betegség kezelésére használt gyógyszerek esetében a közös tudományos konzultációnak biztosítania kell, hogy az új megközelítések a jelenlegi helyzethez viszonyítva ne eredményezzenek szükségtelen késedelmeket a ritka betegség kezelésére használt gyógyszerek értékelésében, figyelembe véve az EUnetHTA-t átható gyakorlati megközelítést.

Módosítás 30

Rendelethez irányuló javaslat

18 preambulumbekkezdés

(18) Az orvostechonikai eszközökkel kapcsolatban végzett közös klinikai értékelések ütemezésének meghatározásakor figyelembe kell venni az orvostechonikai eszközökre jellemző fokozottan decentralizált piacra jutási utat, valamint a közös klinikai értékelés elvégzéséhez szükséges megfelelő bizonyítékok rendelkezésre állását. Mivel előfordulhat, hogy a szükséges bizonyítékok csak az orvostechonikai eszköz forgalomba hozatalát követően válnak elérhetővé, illetve a közös klinikai értékelés tárgyát képező orvostechonikai eszközök megfelelő időben való kiválasztásának lehetővé tétele érdekében az ilyen eszközök esetében lehetőséget kell biztosítani arra, hogy az értékelésekre a piaci bevezetés után kerüljön sor.

(18) Az egészségügyi technológiákkal kapcsolatban végzett közös klinikai értékelések ütemezésének meghatározásakor figyelembe kell venni a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben^{1a} a gyógyszerek központosított engedélyezési eljárásának lezárására megállapított határidőt, valamint az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletben^{1b} meghatározott orvostechonikai eszközök CE-jelölésére, illetve az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendeletben^{1c} meghatározott in vitro diagnosztikai orvostechonikai eszközök CE-jelölésére vonatkozóan megállapított határidőt. Ezen értékeléseknek minden esetben figyelembe kell venniük, hogy rendelkezésre áll-e a közös klinikai értékelés elvégzéséhez szükséges megfelelő és elegendő tudományos bizonyíték és alátámasztó adat, és az értékelést szükségtelen és indokolatlan késedelmek

nélkül, a forgalombahozatali engedélyhez lehető legközelebb eső dátummal kell végrehajtani.

^{1a} Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

^{1b} Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

^{1c} Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

Módosítás 31

Rendeletre irányuló javaslat

19 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(19) Az e rendelet értelmében elvégzett közös munka – különösen a közös klinikai értékelések – minden esetben magas színvonalú és időszerű eredményekkel kell, hogy szolgáljon, anélkül, hogy késleltetné vagy gátolná az orvostechnikai eszközök CE-jelölésének megszerzését ***vagy az egészségügyi technológiák piacra jutását. Az említett munkának el kell különülnie és függetlennek kell lennie az egészségügyi technológiák biztonságát, minőségét, hatékonyságát vagy teljesítményét vizsgáló azon szabályozási értékelésektől, amelyek elvégzésére egyéb uniós jogszabályok alapján kerül sor, illetve e munka nem befolyásolhatja az egyéb uniós jogszabályok szerinti döntéshozatalt.***

(19) Az e rendelet értelmében elvégzett közös munka – különösen a közös klinikai értékelések – minden esetben magas színvonalú és időszerű eredményekkel kell, hogy szolgáljon, anélkül, hogy késleltetné vagy gátolná az orvostechnikai eszközök CE-jelölésének megszerzését.

Módosítás 32

Rendeletre irányuló javaslat

19 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(19a) Az e rendelet tárgyát képező egészségügyi technológiaértékelési munkának el kell különülnie és függetlennek kell lennie az egészségügyi technológiák biztonságát és hatékonyságát vizsgáló azon szabályozási értékelésektől, amelyekre egyéb uniós jogalkotási aktusok alapján kerül sor, és e munka nem befolyásolhatja az e rendelet hatályán kívül eső, egyéb uniós jogalkotási aktusokon alapuló döntéshozatalt.

Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat

19 b preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(19b) A ritka betegség kezelésére használt gyógyszerek esetében a közös jelentésen belül nem kell újra megvizsgálni az ilyen gyógyszernek való minősítés kritériumait. Mindazonáltal az értékelőknek és a társértékelőknek teljes körű hozzáféréssel kell rendelkezniük az adott gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély kiadásáért felelős hatóságok által használt adatokhoz, valamint lehetőséget kell biztosítani számukra, hogy további releváns adatokat használjanak fel vagy hozzanak létre az adott gyógyszer közös klinikai értékelés keretében történő értékelése céljából.

Módosítás 34

Rendeletre irányuló javaslat

19 c preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(19c) Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet ezen eszközök engedélyezését az átláthatóság és a biztonságosság elvére, nem pedig a hatékonyságra alapozza. Másrészt a klinikai problémák leküzdésére irányuló orvostechnikai eszközök kínálatának fokozatos növekedése paradigmaváltást jelez előre egy olyan új modell irányába, amelyben a piac erősen széttagolt, leginkább járulékos innováció zajlik, és hiányoznak a klinikai bizonyítékok, ami azt jelenti, hogy az értékelő testületek között szorosabb együttműködésre és

gyakoribb információcserére van szükség. Ezért szükséges elmozdulni egy olyan központosított engedélyezési rendszer felé, amely az eszközöket a biztonságosság, a hatékonyság és a minőség szempontjából vizsgálná. Ez az egyik olyan terület, amelyen a tagállamok nagyobb együttműködést szorgalmaznak egy jövőbeni európai egészségügyi technológiaértékelés érdekében. Jelenleg húsz tagállam és Norvégia rendelkezik az orvostechnikai eszközökre vonatkozó egészségügyi technológiaértékelési rendszerrel, valamint tizenkét tagállam és Norvégia határozott meg iránymutatásokat és indított bevezető párbeszédet. Az EUnetHTA az orvostechnikai eszközök relatív hatékonyságára vonatkozó, magas színvonalú értékeléseket végez egy olyan módszertan alapján, amely e rendelet hivatkozási pontjaként szolgálhat.

Módosítás 35

Rendeletre irányuló javaslat

20 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(20) Annak megkönnyítése érdekében, hogy az egészségügyi technológiák fejlesztői hatékony módon részt vehessenek a közös klinikai értékelésekben, lehetőséget kell biztosítani számukra arra, hogy a koordinációs csoporttal tudományos konzultációt folytassanak, amelynek keretében iránymutatást kapnak azokra az adatokra és bizonyítékokra vonatkozóan, amelyeket a klinikai értékelés során nagy valószínűséggel megkövetelhetnek tőlük. Tekintettel a konzultáció előzetes jellegére, az ennek során nyújtott iránymutatások semmire nem kötelezhetik az egészségügyi

Módosítás

(20) Az egészségügyitechnológia-fejlesztők a koordinációs csoporttal vagy az e célra kijelölt, nemzeti vagy regionális értékelő szervekből álló munkacsoportokkal közös tudományos konzultációt folytathatnak, amelynek keretében iránymutatást kapnak a kutatás iránti klinikai szükségletekről, valamint a legmegfelelőbb vizsgálati módszerekről a lehető legjobb bizonyíték előállítása és a kutatás maximális hatékonysága érdekében. Tekintettel a konzultáció előzetes jellegére, az ennek során nyújtott iránymutatások semmire nem kötelezhetik sem az egészségügyitechnológia-

technológiák fejlesztőit, sem az egészségügyi technológiaértékelését felelős hatóságokat és szerveket.

fejlesztőket, sem *pedig* az egészségügyi technológiaértékelését felelős hatóságokat és szerveket.

Módosítás 36

Rendeletre irányuló javaslat

20 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(20a) A közös tudományos egyeztetéseknek a klinikai vizsgálati módszerrel, illetve – a betegek érdekei szempontjából legjobb orvosi gyakorlat alapján – a legjobb komparátorok meghatározásával kell foglalkozniuk. A konzultációs folyamatnak átláthatónak kell lennie.

Módosítás 37

Rendeletre irányuló javaslat

21 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(21) A közös **klinikai értékelések és a közös** tudományos konzultációk bizalmas információk megosztását **teszik** szükségessé az **egészségügyi technológiák fejlesztői**, illetve az egészségügyi technológiaértékelésért felelős hatóságok és szervek között. Az ilyen információk védelmének biztosítása érdekében **az értékelések és konzultációk keretében a** koordinációs csoportnak átadott információk csak titoktartási megállapodás aláírását követően adhatók át harmadik félnek. Emellett a közös tudományos

(21) A közös tudományos konzultációk bizalmas **üzleti** információk megosztását **tehetik** szükségessé az **egészségügyitechnológia-fejlesztők**, illetve az egészségügyi technológiaértékelésért felelős hatóságok és szervek között. Az ilyen információk védelmének biztosítása érdekében **a** konzultációk keretében a koordinációs csoportnak átadott információk csak titoktartási megállapodás aláírását követően adhatók át harmadik félnek. Emellett a közös tudományos konzultációk eredményeire vonatkozó

konzultációk eredményeire vonatkozó bármilyen információt anonimizált formában kell közzétenni, a **kereskedelmi szempontból érzékeny** információk **törlésével**.

bármilyen információt anonimizált formában kell közzétenni, a **bizalmas üzleti** információk **kítakarásával**.

Módosítás 38

Rendeletre irányuló javaslat

21 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(21a) A közös klinikai értékelésekhez az összes rendelkezésre álló klinikai adatra és az egészségügytechnológia-fejlesztőktől származó, nyilvánosan hozzáférhető tudományos bizonyítékra szükség van. A felhasznált klinikai adatokat, vizsgálatokat, módszertant és klinikai eredményeket nyilvánosságra kell hozni. A tudományos adatok és értékelések lehető legnagyobb fokú nyilvánossága lehetőséget nyújt az orvosi biológiai kutatásban való előrelépésre, és megteremti a rendszerrel szembeni lehető legnagyobb bizalmat. Bizalmas üzleti információk megosztásakor biztosítani kell azok titkosságát azáltal, hogy anonimizált formában kerülnek bemutatásra, a jelentések közzététel előtti szerkesztése révén, szem előtt tartva a közérdek védelmét.

Módosítás 39

Rendeletre irányuló javaslat

21 b preambulumbekkezdés (új)

(21b) Az európai ombudsman szerint ha egy adott dokumentumban olyan információ szerepel, amely személyek egészségét érinti (mint például egy gyógyszer hatásosságára vonatkozó információ), a közzétételhez fűződő közérdek általában elsőbbséget élvez az üzleti érzékenység bármínemű érveivel szemben. A közegészség mindig az üzleti érdekek felett áll.

Módosítás 40

Rendeletre irányuló javaslat

22 preambulumbekkezdés

(22) A rendelkezésre álló erőforrások hatékony felhasználásának biztosítása érdekében **helytálló jövőbeli kilátások feltérképezést előírni**, amely lehetővé teszi azoknak a kialakulóban lévő egészségügyi technológiáknak a korai azonosítását, amelyek várhatóan a legnagyobb hatást fejtik ki a betegekre, a közegészségügyre és az egészségügyi rendszerekre. **Ezek a vizsgálatok megkönnyítik azoknak a technológiáknak a rangsorolását, amelyeknek közös klinikai értékelés tárgyát kell képezniük.**

(22) A rendelkezésre álló erőforrások hatékony felhasználásának biztosítása érdekében **célszerű az ún. „horizon scanning” előírása**, amely lehetővé teszi azoknak a kialakulóban lévő egészségügyi technológiáknak a korai azonosítását, amelyek várhatóan a legnagyobb hatást fejtik ki a betegekre, a közegészségügyre és az egészségügyi rendszerekre, **valamint stratégiai irányt szab a kutatásnak. Az ilyen vizsgálatok megkönnyítik a koordinációs csoport által közös klinikai értékelés céljából kiválasztott technológiák rangsorolását.**

Módosítás 41

Rendeletre irányuló javaslat

23 preambulumbekkezdés

(23) Az Uniónak továbbra is támogatnia kell az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos tagállamok közötti önkéntes alapú együttműködést ***többek között*** a vakcinázási programok kidolgozása és végrehajtása, illetve a nemzeti egészségügyi technológiaértékelési rendszerek kapacitásépítése ***terén. Ennek az önkéntes együttműködésnek emellett meg kell könnyítenie a szinergiák kialakítását a digitális egységes piaci stratégia azon kezdeményezéseivel, amelyek az egészségügy és ellátás releváns digitális és adatközpontú területeit érintik, és amelyek célja az egészségügyi technológiaértékelés szempontjából lényeges, valós körülmények között szerzett kiegészítő bizonyítékok biztosítása.***

(23) Az Uniónak továbbra is támogatnia kell az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos, tagállamok közötti önkéntes alapú együttműködést ***olyan egyéb területeken, mint*** a vakcinázási programok kidolgozása és végrehajtása, illetve a nemzeti egészségügyi technológiaértékelési rendszerek kapacitásépítése.

Módosítás 42

Rendeletre irányuló javaslat

24 preambulumbekkezdés

(24) ***A közös munka inkluzív jellegének és átláthatóságának biztosítása érdekében a koordinációs csoportnak az érdekelt felek széles körét be kell vonnia, és konzultációt kell folytatnia velük. Ugyanakkor a közös munka integritásának*** megőrzése érdekében olyan szabályok kidolgozására van szükség, amelyek biztosítják a közös munka függetlenségét és pártatlanságát, valamint garantálják, hogy a konzultációk nem vezetnek összeférhetetlenséghez.

(24) A közös munka ***objektivitásának, átláthatóságának és minőségének*** megőrzése érdekében olyan szabályok kidolgozására van szükség, amelyek biztosítják a közös munka függetlenségét, ***nyilvános jellegét*** és pártatlanságát, valamint garantálják, hogy a konzultációk nem vezetnek összeférhetetlenséghez.

Módosítás 43

Rendeletre irányuló javaslat

24 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(24a) Szükséges biztosítani a koordinációs csoport és a betegszervezetek, fogyasztói szervezetek, egészségügyi nem kormányzati szervezetek, valamint egészségügyi szakértők és szakemberek közötti párbeszédet, különösen egy, az érdekelt feleket tömörítő hálózat révén, garantálva a meghozott döntések függetlenségét, átláthatóságát és pártatlanságát.

Módosítás 44

Rendeletre irányuló javaslat

24 b preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(24b) A hatékony döntéshozatal biztosítása és a gyógyszerekhez való hozzájutás megkönnyítése érdekében fontos a döntéshozók közötti megfelelő együttműködés a gyógyszerek életciklusának főbb szakaszai során.

Módosítás 45

Rendeletre irányuló javaslat

25 preambulumbekkezdés

(25) Az e rendelet által előírt közös munka során **alkalmazott** egységes megközelítés biztosítása érdekében **a Bizottságot végrehajtási hatáskörrel** kell felruházni, hogy meghatározza a **klinikai értékelések közös eljárási és módszertani keretét**, a közös klinikai **értékelési eljárásokat, illetve** a közös tudományos **konzultációkkal kapcsolatos eljárásokat**. Szükség esetén a gyógyszerekre és az orvostechnikai eszközökre **vonatkozó** külön szabályokat kell kidolgozni. E szabályok kidolgozásakor **a Bizottságnak** figyelembe kell **vennie** az EUnetHTA együttes fellépésekben már elvégzett munka eredményeit. **Emellett szem előtt kell tartania** a Horizont 2020 kutatási program keretében finanszírozott egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos kezdeményezéseket, csakúgy mint az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos olyan regionális kezdeményezéseket, mint a Beneluxa és a **Valletta Declaration**. E hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹³ megfelelően kell gyakorolni.

¹³ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

(25) Az e rendelet által előírt közös munka során **az** egységes megközelítés biztosítása érdekében **az egészségügyi technológiaértékelésért felelős, elismert képességekkel, függetlenséggel és pártatlansággal rendelkező nemzeti és/vagy regionális hatóságokból és szervekből álló koordinációs csoportnak** ki kell **dolgoznia az általában véve magas színvonalú közös munkához szükséges módszertant**. A Bizottságnak **végrehajtási jogi aktusok révén jóvá kell hagynia az említett módszertant, valamint egy, a közös klinikai értékelésekre és a közös tudományos konzultációkra vonatkozó általános eljárási keretet**. Szükség esetén **és kellően indokolt esetben a** gyógyszerekre és az orvostechnikai eszközökre **vonatkozóan** külön szabályokat kell kidolgozni. E szabályok kidolgozásakor figyelembe kell **venni** az EUnetHTA együttes fellépésekben már elvégzett munka eredményeit **és különösen a módszertani iránymutatásokat és a bizonyítékok benyújtására szolgáló sablonokat**, a Horizont 2020 kutatási program keretében finanszírozott egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos kezdeményezéseket, csakúgy, mint az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos olyan regionális kezdeményezéseket, mint a Beneluxa és a **vallettai nyilatkozat**. E hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹³ megfelelően kell gyakorolni.

¹³ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

Módosítás 46

Rendeletre irányuló javaslat

25 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(25a) A módszertani keretnek a Helsinkii Egyezményvel összhangban, a legmegfelelőbb hivatkozási pontok kiválasztása révén biztosítania kell a magas színvonalú és értékes klinikai bizonyítékok előállítását. Olyan magas szintű minőségi szabványokon, illetve a rendelkezésre álló legjobb tudományos bizonyítékokon kell alapulnia, amelyek elsősorban kettős vak randomizált klinikai vizsgálatokból, metaanalízisekből és szisztematikus felülvizsgálatokból származnak; továbbá olyan klinikai kritériumokat kell figyelembe kell vennie, amelyek hasznosak, relevánsak, kézzelfoghatók, konkrétak és az adott klinikai körülményekhez igazodnak, elsődleges fontosságot tulajdonítva a végpontoknak. A kérelmező által benyújtandó dokumentumoknak a legfrissebb, nyilvánosan hozzáférhető adatokra kell hivatkozniuk.

Módosítás 47

Rendeletre irányuló javaslat

25 b preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(25b) A módszertan bármilyen specifikus jellemzőjét – így például a vakcinák esetében – indokolni kell, azokat nagyon

konkrét körülményekhez kell igazítani, azonos tudományos megalapozottságúnak kell lenniük, azonos tudományos szabványoknak kell megfelelniük, és soha nem veszélyeztethetik az egészségügyi technológiák vagy a klinikai bizonyítékok minőségét.

Módosítás 48

Rendeletre irányuló javaslat

25 c preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(25c) A Bizottságnak adminisztratív támogatást kell biztosítania a koordinációs csoport közös munkájához, amely munkáról a csoportnak az érdekelt felekkel történő konzultációkat követően végső jelentést kell benyújtania.

Módosítás 49

Rendeletre irányuló javaslat

26 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(26) E rendelet teljes működőképességének biztosítása, illetve a rendelet technikai és tudományos fejlesztésekhez való hozzáigazítása érdekében az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkével összhangban a Bizottságot jogi aktusok elfogadására vonatkozó hatáskörrel kell felruházni a benyújtandó dokumentumok, jelentések és a klinikai értékelésekről szóló összefoglaló jelentések tartalmára, a kérelmekkel

(26) A Bizottságnak végrehajtási jogi aktusokat kell elfogadnia a közös klinikai értékelésekkel és a közös tudományos konzultációkkal, valamint az érdekelt felek kiválasztásával kapcsolatos eljárási szabályokra vonatkozóan.

kapcsolatos dokumentumok és a közös tudományos konzultációról szóló jelentések tartalmára, illetve az érdekelt felek kiválasztásának szabályaira vonatkozóan. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásnak¹⁴ megfelelően kerüljön sor. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.

¹⁴ Intézményközi megállapodás (2016. április 13.) az Európai Parlament, az Európai Unió Tanácsa és az Európai Bizottság között a jogalkotás minőségének javításáról (HL L 123., 2016.5.12., 1. o.).

Módosítás 50

Rendelethez irányuló javaslat

27 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(27) Az e rendeletben előírt közös munkához szükséges elegendő erőforrás rendelkezésre állásának biztosítása érdekében az **Unió biztosítja** a közös munka és az önkéntes együttműködés, illetve az e tevékenységek elősegítésére szolgáló támogatási keret **finanszírozását**.

Módosítás

(27) Az e rendeletben előírt közös munkához szükséges elegendő erőforrás és **a stabil adminisztratív támogatás** rendelkezésre állásának biztosítása érdekében az **Uniónak biztosítania kell** a közös munka és az önkéntes együttműködés, illetve az e tevékenységek

A finanszírozás kiterjed a közös klinikai értékelésről és a közös tudományos konzultációról szóló jelentések elkészítésére is. A tagállamoknak arra is lehetőségük van, hogy nemzeti szakértőket rendeljenek ki a Bizottsághoz, támogatva ezzel a koordinációs csoport titkárságának munkáját.

elősegítésére szolgáló támogatási keret stabil és folyamatos közfinanszírozását a többéves pénzügyi kereten belül. A tagállamoknak arra is lehetőséget kell biztosítani, hogy nemzeti szakértőket rendeljenek ki a Bizottsághoz, támogatva ezzel a koordinációs csoport titkárságának munkáját. A Bizottságnak meg kell határoznia egy illetékfizetési rendszert, amely azon egészségügyitechnológia-fejlesztőkre vonatkozik, akik közös tudományos konzultációkat és közös klinikai értékeléseket egyaránt igényelnek megoldatlan egészségügyi problémákkal kapcsolatos kutatások finanszírozására. Ezek az illetékek semmi esetre sem használhatók fel az e rendeletben előírt közös munka finanszírozására.

Módosítás 51

Rendeletre irányuló javaslat

28 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(28) Az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos közös munka és a tagállamok közötti információcsere megkönnyítése érdekében rendelkezni kell egy olyan informatikai platform létrehozásáról, amely tartalmazza a megfelelő adatbázisokat és biztonságos kommunikációs csatornákat biztosít. A Bizottságnak emellett biztosítania kell az informatikai platform és az egészségügyi technológiaértékelés szempontjából lényeges egyéb adatinfrastruktúrák, például a valós körülmények között szerzett adatokat tartalmazó nyilvántartások közötti kapcsolatot.

Módosítás

(28) Az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos közös munka és a tagállamok közötti információcsere megkönnyítése érdekében rendelkezni kell egy olyan informatikai platform létrehozásáról, amely tartalmazza a megfelelő adatbázisokat és biztonságos kommunikációs csatornákat biztosít, **valamint minden olyan információt közzétesz, amely az érdekelt felek hálózatában részt vevő személyek és értékelők által követett eljárásokra, módszertanra, képzésre és érdekekre vonatkozik, továbbá nyilvánosságra hozza a közös munkáról szóló jelentéseket és annak eredményeit.** A Bizottságnak emellett biztosítania kell az informatikai platform és az egészségügyi technológiaértékelés szempontjából

lényeges egyéb adatinfrastruktúrák, például a valós körülmények között szerzett adatokat tartalmazó nyilvántartások közötti kapcsolatot.

Módosítás 52

Rendeletre irányuló javaslat

28 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(28a) Az együttműködés alapja a jó kormányzás elve, amely magában foglalja az átláthatóságot, az objektivitást, a szakértői függetlenséget és a tisztességes eljárást. A bizalom alapvető feltétele a sikeres együttműködésnek, és a bizalom csak valamennyi résztvevő valós elkötelezettségén és a tapasztalathoz, képességfejlesztéshez és a minőségi termeléshez való hozzáféréseken keresztül érhető el.

Módosítás 53

Rendeletre irányuló javaslat

28 b preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(28b) Mivel jelenleg nem létezik a minőségi innovációra és a hozzáadott terápiás értékre vonatkozó konszenzusos fogalom meghatározás, helyénvaló, hogy az Unió valamennyi fél egyetértése mellett ezt a két definíciót fogadja el.

Módosítás 54

Rendeletre irányuló javaslat

30 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(30) Az átmeneti időszakban a tagállamok számára nem kötelező a közös klinikai értékelésekben és a közös tudományos konzultációkban való részvétel. ***Ez nem érinti a tagállamok azon kötelezettségét, hogy a nemzeti szinten elvégzett klinikai értékelések esetében az összehangolt szabályokat kell alkalmazniuk.*** Az átmeneti időszakban a közös munkában részt nem vevő tagállamok bármikor dönthetnek a részvétel mellett. A közös munka stabil és zavartalan szervezésének, illetve a belső piac működésének biztosítása érdekében a már részt vevő tagállamok nem léphetnek ki a közös munka keretrendszeréből.

Módosítás

(30) Az átmeneti időszakban a tagállamok számára nem kötelező a közös klinikai értékelésekben és a közös tudományos konzultációkban való részvétel. ***Ugyanakkor az átmeneti időszakban a közös munkában részt nem vevő tagállamok bármikor dönthetnek a részvétel mellett. A közös munka stabil és zavartalan szervezésének, illetve a belső piac működésének biztosítása érdekében a már részt vevő tagállamok nem léphetnek ki a közös munka keretrendszeréből. A tagállamok által az e rendelet alkalmazása előtt elkezdett klinikai értékeléseket folytatni kell, kivéve, ha a tagállamok úgy döntenek, hogy leállítják azokat.***

Módosítás 55

Rendeletre irányuló javaslat

31 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(31) ***Annak biztosítása érdekében, hogy a támogatási keret továbbra is a lehető leghatékonyabb és leginkább költséghatékony legyen, a Bizottságnak legkésőbb az átmeneti időszak végétől számított két éven belül jelentést kell készítenie a közös klinikai értékelések hatályára vonatkozó rendelkezések végrehajtásáról és a támogatási keret működéséről. A jelentésben megvizsgálható, hogy szükség van-e a támogatási keret uniós ügynökséghez való***

Módosítás

(31) ***Az átmeneti időszakot követően és mielőtt az e rendelet alapján létrehozott harmonizált egészségügyi technológiaértékelési rendszer kötelezővé válik, a Bizottságnak a bevezetett eljárás egészére vonatkozóan hatásvizsgálati jelentést kell benyújtania. A hatásvizsgálati jelentésnek többek között értékelnie kell a betegek számára az új egészségügyi technológiákhoz való hozzáférés és a belső piac működése terén tett előrelépéseket, az innováció***

áthelyezésére, valamint díjfizetési mechanizmus bevezetésére, amelyen keresztül az egészségügyi technológiák fejlesztői is hozzájárulnának a közös munka finanszírozásához.

minőségére és az egészségügyi rendszerek fenntarthatóságára gyakorolt hatást, valamint a közös klinikai értékelések hatályának megfelelőségét és a támogatási keret működését.

Módosítás 56

Rendeletre irányuló javaslat 32 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(32) A Bizottságnak el kell végeznie a rendelet értékelését. A jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodás (22) bekezdésének értelmében az értékelésnek a hatékonyság, eredményesség, relevancia, koherencia és uniós hozzáadott érték által képviselt öt kritériumon kell alapulnia, és nyomon követési programra kell támaszkodnia.

Módosítás

(32) A Bizottságnak el kell végeznie a rendelet értékelését. A jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodás (22) bekezdésének értelmében az értékelésnek a hatékonyság, eredményesség, relevancia, koherencia és uniós hozzáadott érték által képviselt öt kritériumon kell alapulnia, és nyomon követési programra kell támaszkodnia. *Az értékelés eredményéről tájékoztatni kell az Európai Parlamentet és a Tanácsot.*

Módosítás 57

Rendeletre irányuló javaslat 34 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(34) Mivel ennek a rendeletnek a célkitűzéseit – nevezetesen **a nemzeti szinten végzett klinikai értékelésekre vonatkozó tagállami szabályok közelítését és az egyes** egészségügyi technológiák **uniós szintű kötelező közös** klinikai **értékelésére** vonatkozó **keret létrehozását** – a tagállamok nem tudják kielégítően

Módosítás

(34) Mivel ennek a rendeletnek a célkitűzéseit – nevezetesen **az e rendelet hatálya alá tartozó** egészségügyi technológiák klinikai **értékeléseire** vonatkozó **tagállami szabályok közelítését** – a tagállamok **önmagukban** nem tudják kielégítően megvalósítani, ezzel szemben léptékükből és hatásukból adódóan uniós

megvalósítani, ezzel szemben léptékükből és hatásukból adódóan uniós szinten jobban megvalósíthatók, az Unió az Európai Unió működéséről szóló szerződés 5. cikkében meghatározott szubszidiaritás elvével összhangban intézkedéseket fogadhat el. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl a cél eléréséhez szükséges mértéket,

szinten jobban megvalósíthatók, az Unió az Európai Unió működéséről szóló szerződés 5. cikkében meghatározott szubszidiaritás elvével összhangban intézkedéseket fogadhat el. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl a cél eléréséhez szükséges mértéket,

Módosítás 58

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Ez a rendelet:

Módosítás

(1) *Az EUnetHTA együttes fellépések keretében már elvégzett munka eredményeit figyelembe véve ez a rendelet:*

Módosítás 59

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) létrehozza az egészségügyi **technológiaértékeléssel** kapcsolatos uniós szintű együttműködés támogatási keretét és eljárásait;

Módosítás

a) létrehozza az egészségügyi **technológiák klinikai értékelésével** kapcsolatos uniós szintű együttműködés támogatási keretét és eljárásait;

Módosítás 60

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

- b) meghatározza az egészségügyi technológiák klinikai értékelésére vonatkozó közös **szabályokat**.

Módosítás

- b) meghatározza az egészségügyi technológiák klinikai értékelésére vonatkozó közös **módszereket**.

Módosítás 61

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (2) Ez a rendelet nem érinti a tagállamok jogait és kötelezettségeit az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésének és biztosításának, illetve a hozzájuk rendelt erőforrások elosztásának tekintetében.

Módosítás

- (2) Ez a rendelet nem érinti a tagállamok jogait és kötelezettségeit az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésének és biztosításának, illetve a hozzájuk rendelt erőforrások elosztásának tekintetében. ***E rendelet továbbá nem ütközhetsz a tagállamok ármegállapításra és támogatásra vonatkozó kizárólagos nemzeti hatáskörébe.***

Módosítás 62

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- ba) „in vitro orvostechnikai eszköz”: az (EU) 2017/746 rendeletben meghatározott in vitro orvostechnikai eszköz;***

Módosítás 63

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – b b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

bb) „orvostechnikai eszköz értékelése”: az egynél több orvostechnikai eszközt vagy egy orvostechnikai eszközt és más kezelésekhez kapcsolódó meghatározott ellátási láncot felölelő módszer értékelése;

Módosítás 64

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

e) „**klinikai értékelés**”: az adott egészségügyi technológiára vonatkozóan rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok összesítése és értékelése egy vagy több másik egészségügyi technológiával **összehasonlításban, az egészségügyi technológiaértékelés alábbi** klinikai **területeinek** alapján: annak az egészségügyi problémának a leírása, amelyre az egészségügyi technológia megoldást nyújt, illetve az adott egészségügyi probléma kezelésére szolgáló egyéb jelenleg használatos egészségügyi technológiák, az egészségügyi technológia leírása és technikai jellemzői, az egészségügyi technológia viszonylagos klinikai hatékonysága és viszonylagos biztonsága;

e) „**közös klinikai értékelés**”: a tudományos adatok módszeres gyűjtése és összehasonlító értékelése, valamint ezen eljárások összesítése, az adott egészségügyi technológia összevetése egy vagy több másik egészségügyi technológiával **vagy egy adott klinikai indikáció referenciájaként szolgáló meglévő eljárással, a legjobb klinikai tudományos bizonyítékok, valamint a betegek számára fontos klinikai feltételek** alapján, **figyelembe véve az alábbi klinikai területeket**: annak az egészségügyi problémának a leírása, amelyre az egészségügyi technológia megoldást nyújt, illetve az adott egészségügyi probléma kezelésére szolgáló egyéb jelenleg használatos egészségügyi technológiák és **eljárások**, az egészségügyi technológia leírása és technikai jellemzői, az

egészségügyi technológia viszonylagos
klinikai hatékonysága és viszonylagos
biztonsága;

Módosítás 65

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – g a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*ga) „értékelés”: a klinikai és nem
klinikai adatok és kritériumok
alkalmazását egyaránt lehetővé tevő
nemzeti egészségügyi értékelési folyamat
részeként következtetések levonása az
érintett technológiák által képviselt
hozzáadott értéket illetően.*

Módosítás 202

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – g a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*ga) „a betegek szempontjából lényeges
egészségügyi eredmények”: mortalitást,
morbidityt, egészséggel kapcsolatos
életminőségi vonatkozásokat és
nemkívánatos eseményeket megállapító
vagy előre jelző adatok.*

Módosítás 66

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállamok kijelölik a koordinációs csoportban és annak alcsoportjaiban ***részt vevő egészségügyi technológiaértékelésért felelős hatóságait és szerveiket, és erről, illetve az utólagos változásokról tájékoztatják a Bizottságot. A tagállamok egynél több egészségügyi technológiaértékelésért felelős hatóságot vagy szervet is kinevezhetnek, hogy tagja legyen a koordinációs csoportnak és annak egy vagy több alcsoportjának.***

Módosítás

(2) A tagállamok kijelölik a koordinációs csoportban és annak alcsoportjaiban ***tagsággal rendelkező***, az egészségügyi technológiaértékelésért felelős hatóságot vagy ***nemzeti*** vagy ***regionális szervet***.

Módosítás 203

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A koordinációs csoport konszenzussal, vagy szükség esetén egyszerű többséggel történő szavazás útján dönt a felmerülő kérdésekben. ***Mindegyik tagállam egy szavazattal rendelkezik.***

Módosítás

(3) A koordinációs csoport konszenzussal, vagy szükség esetén minősített többséggel történő szavazás útján dönt a felmerülő kérdésekben.

A koordinációs csoport eljárásainak átláthatónak kell lenniük, ami azt jelenti, hogy az ülésekről készült jegyzőkönyvet és a szavazatokat – így a nézetkülönbségeket is – dokumentálni kell és közzé kell tenni.

Módosítás 68

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A koordinációs csoport üléseinek elnöki tisztét a Bizottság és a csoport tagjai közül ***az eljárási szabályzatban meghatározott időre*** megválasztott társelnök közösen tölti be.

Módosítás

(4) A koordinációs csoport üléseinek elnöki tisztét ***szavazati jog nélkül*** a Bizottság és a csoport tagjai közül ***évente, rotációs alapon*** megválasztott társelnök közösen tölti be. ***A társelnökök kizárólag adminisztratív feladatköröket töltenek be.***

Módosítás 69

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) A koordinációs csoport tagjai eseti vagy állandó alapon kijelölik a képviselőiket a koordinációs csoportban és azokban az alcsoportokban, amelyekben részt vesznek, és tájékoztatják a Bizottságot a kijelölésről, illetve az utólagos változásokról.

Módosítás

(5) A koordinációs csoport tagjai – ***a nemzeti vagy regionális értékelő hatóságok vagy szervek*** – eseti vagy állandó alapon kijelölik a képviselőiket a koordinációs csoportban és azokban az alcsoportokban, amelyekben részt vesznek, és tájékoztatják a Bizottságot a kijelölésről, illetve az utólagos változásokról. ***A tagállamok visszahívhatják a kinevezetteket, amennyiben azt a kinevezés követelményei indokolják. Azonban a munkaterhelés, az alcsoportok összetétele vagy a speciális tudásra vonatkozó követelmények miatt egy tagállam az említett hatóságok vagy értékelő szervezetek részéről akár egynél több szakértőt is jelölhet, ami nem befolyásolja azt a tényt, hogy a döntéshozatalban minden tagállam egyetlen szavazattal rendelkezik. A kijelöléseknél figyelembe kell venni az alcsoport célkitűzéseinek eléréséhez szükséges szakértelmet. Az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság minden kinevezésről és az esetleges visszahívásokról is értesül.***

Módosítás 70

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) A koordinációs csoport tagjai és kijelölt képviselőik tiszteletben tartják a függetlenség, pártatlanság és a titoktartás elvét.

Módosítás

(6) A *minőségi munka biztosítása érdekében a* koordinációs csoport tagjai *egészségügyi technológiaértékelést végző nemzeti vagy regionális ügynökségekből, az ilyen tevékenységért felelős szervezetekből tevődnek össze.*

A koordinációs csoport tagjai, valamint általánosságban a szakértők és az értékelők nem rendelkezhetnek az egészségügyi technológiafejlesztési ágazatban vagy a biztosítótársaságokban olyan pénzügyi érdekeltséggel, amely befolyásolhatná pártatlanságukat. A csoport tagjai a köz érdekében és függetlenül tevékenykednek, továbbá éves vagyonnyilatkozatot tesznek. Az érdekeltségi nyilatkozatokat a 27. cikkben említett IT (információtechnológia) platformon közzé kell tenni, és a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.

A koordinációs csoport tagjai minden ülésen nyilatkozatot tesznek minden olyan érdekeltségükről, amely a napirendi pontokkal kapcsolatban negatívan befolyásolhatja függetlenségüket. Összeférhetetlenség esetén a koordinációs csoport érintett tagja a kérdéses napirendi pont tárgyalásának idejére visszavonul az ülésről. Az összeférhetetlenség eseteiben alkalmazandó eljárási szabályokat a 22. cikk (1) bekezdése a) pontjának iia. alpontja alapján kell meghatározni.

Az átláthatóság és a nyilvánosság biztosítása, valamint a rendszerbe vetett bizalom előmozdítása érdekében valamennyi értékelt klinikai adat

átláthatóságát és nyilvánosságát a lehető legmesszebb menőkig biztosítani kell. Kereskedelmi okokból bizalmas adatok kezelése esetén a titkosságot pontosan meg kell határozni és indokolni, és a bizalmas adatok körét jól körül kell határolni és azokat oltalmazni kell.

Módosítás 71

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(7) A Bizottság a 27. cikkben említett informatikai platformon közzéteszi a koordinációs csoport és alcsoportok kijelölt tagjainak listáját.

Módosítás

(7) A Bizottság a 27. cikkben említett informatikai platformon közzéteszi a koordinációs csoport és alcsoportok kijelölt tagjainak, **valamint az egyéb szakértők aktualizált** listáját, **képesítésükkel és szakértői területükkel, valamint éves érdekeltségi nyilatkozatukkal együtt.**

Az első albekezdésben említett információkat évente, illetve az esetleges új körülményekre való tekintettel szükség esetén frissíti a Bizottság. A frissített információkat nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

Módosítás 72

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 8 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a munkájához szükséges kiegészítő bizonyítékok gyűjtése érdekében **biztosítja az együttműködést** a releváns uniós

Módosítás

c) a munkájához szükséges kiegészítő bizonyítékok gyűjtése érdekében **együttműködik** a releváns uniós **szintű**

szervekkel;

szervekkel;

Módosítás 73

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 8 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) biztosítja az érdekelt felek **megfelelő szerepvállalását a munkájában**;

Módosítás

d) biztosítja az **érintett érdekelt felekkel és szakértőkkel folytatott megfelelő konzultációt a munkafolyamat során. Ezeket a konzultációkat dokumentálni kell, így egyebek mellett nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni a megkérdezett érdekelt felek érdekeltségi nyilatkozatait, és azokat bele kell foglalni a közös értékelési zárójelentésbe**;

Módosítás 74

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 10 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(10a) A nyilvánosság számára minden esetben hozzáférhetővé kell tenni a koordinációs csoport és az alcsoportok belső eljárási szabályzatát, az ülések napirendjét, az elfogadott döntéseket, valamint a szavazások részletes eredményét és indoklását, a kisebbségi véleményeket is beleértve.

Módosítás 75

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 2 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az első albekezdés a), b) és c) pontjában foglaltakat a betegekre, a közegészségre vagy az egészségügyi ellátórendszerre gyakorolt hatásuk jelentőségének függvényében kell meghatározni.

Módosítás 76

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 3 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

c) ***konzultációt*** folytat a Bizottsággal az éves munkaprogram tervezetét illetően, és figyelembe veszi ***annak véleményét***.

c) ***a 26. cikkben említett éves ülések keretében konzultációt*** folytat a Bizottsággal ***és az érdekelt felek hálózatával*** az éves munkaprogram tervezetét illetően, és figyelembe veszi ***véleményüket***.

Módosítás 77

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5a) Az éves jelentést és az éves munkaprogramot közzé kell tenni a 27. cikkben említett informatikai platformon.

Módosítás 78

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 1 bekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) egyéb, a 726/2004/EK rendelet szerinti engedélyezési eljárás tárgyát nem képező gyógyszerek, amennyiben az egészségügyi technológiák fejlesztője a központi engedélyezési eljárást részesítette előnyben, valamint olyan gyógyszerek, amelyek jelentős technológiai, tudományos vagy terápiás innovációt feltételeznek, vagy amelyek engedélyezése a közegészségügy érdekében áll;

Módosítás 79

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) az (EU) 2017/745 rendelet értelmében IIb. és III. osztályba sorolt orvostechnikai eszközök, amelyekkel kapcsolatban a megfelelő szakértői bizottságok tudományos véleményt fogalmaztak meg a szóban forgó rendelet 54. cikke szerinti klinikai értékelés esetén alkalmazandó konzultációs eljárás keretében;

b) az (EU) 2017/745 rendelet értelmében IIb. és III. osztályba sorolt orvostechnikai eszközök, amelyekkel kapcsolatban a megfelelő szakértői bizottságok tudományos véleményt fogalmaztak meg a szóban forgó rendelet 54. cikke szerinti klinikai értékelés esetén alkalmazandó konzultációs eljárás keretében, *és amelyeket komoly innovációt képviselőnek, illetve a közegészségre és az egészségügyi rendszerekre jelentős potenciális hatást kifejtőnek tekintenek;*

Módosítás 80

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) az (EU) 2017/746 rendelet¹⁷ 47. cikkének értelmében D osztályba sorolt in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök, amelyekkel kapcsolatban a megfelelő szakértői bizottságok állást foglaltak a szóban forgó rendelet 48. cikkének (6) bekezdése szerinti eljárás keretében.

¹⁷ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

Módosítás

c) az (EU) 2017/746 rendelet¹⁷ 47. cikkének értelmében D osztályba sorolt in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök, amelyekkel kapcsolatban a megfelelő szakértői bizottságok állást foglaltak a szóban forgó rendelet 48. cikkének (6) bekezdése szerinti eljárás keretében, **és amelyeket a közegészségre és az egészségügyi rendszerekre jelentős potenciális hatást kifejtő, komoly innovációnak tekintenek.**

¹⁷ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

Módosítás 81

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 2 bekezdés – e a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ea) a klinikai bizonyítékok bővítésének szükségessége;

Módosítás 82

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 2 bekezdés – e b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**eb) az egészségügyitechnológia-
fejlesztők kérésére;**

Módosítás 83

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A közös klinikai értékelésről szóló jelentést összefoglaló jelentés kíséri; **e jelentések elkészítése az e cikkben szereplő, illetve a 11., 22. és 23. cikkek értelmében meghatározott követelmények szerint történik.**

A közös klinikai értékelésről szóló jelentést összefoglaló jelentés kíséri, **amely legalább az alábbiakat tartalmazza: az összehasonlított klinikai adatokat, „end-points” néven ismert klinikai paramétereket, az összehasonlítókat, a módszertant, a felhasznált klinikai bizonyítékot, a hatékonyságról, biztonságról és relatív hatékonyságról szóló következtetéseket, az értékelés korlátait, az egymással szembenálló véleményeket, az elvégzett konzultációk áttekintését és az észrevételeket; e jelentések elkészítése a koordinációs csoport által meghatározott követelmények szerint történik, és kimeneteliüktől függetlenül nyilvánosságra kell hozni azokat.**

Az 5. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett gyógyszerek esetében a

koordinációs csoportnak -100 napon belül el kell fogadnia a közös klinikai értékelésről szóló jelentést annak biztosítása érdekében, hogy eleget tudjanak tenni a 89/105/EGK tanácsi irányelvben^{1a} az ármegállapítás és a támogatás tekintetében meghatározott határidőknek.

^{1a} *A Tanács 89/105/EGK irányelve (1988. december 21.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról (HL L 40., 1989.2.11., 8. o.).*

Módosítás 84

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A kijelölt alcsoport felkéri az egészségügyi **technológiák megfelelő fejlesztőit**, hogy **nyújtsák** be a közös klinikai értékeléshez szükséges információkat, adatokat és **bizonyítékokat** tartalmazó dokumentációt.

Módosítás

(2) A kijelölt alcsoport felkéri az egészségügyi **technológia fejlesztőjét**, hogy **nyújtsa** be a közös klinikai értékeléshez szükséges információkat, adatokat és **tanulmányokat tartalmazó összes rendelkezésre álló, legfrissebb – a pozitív és negatív megállapításokat is tartalmazó – dokumentációt. Ez a dokumentáció tartalmazza az összes, az elvégzett vizsgálatokból valamint a felhasznált technológiára vonatkozó tanulmányokból származó adatokat, amelyek együttesen biztosítják az értékelések magas színvonalát.**

Az 5. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett gyógyszerek esetében a dokumentációnak legalább a következőket kell tartalmaznia:

- a) a benyújtott dokumentáció;
- b) a forgalombahozatali engedély státuszának megjelölése;
- c) ha rendelkezésre áll, az Európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR), beleértve a termékjellemzők összefoglalóját is; az Európai Gyógyszerügynökség a koordinációs csoport rendelkezésére bocsátja a tudományos értékelésekkel kapcsolatban elfogadott, idevágó jelentéseket;
- d) adott esetben a koordinációs csoport által kért és az egészségügyitechnológia-fejlesztő által elérhető további tanulmányok eredményei;
- e) adott esetben és ha az egészségügyitechnológia-fejlesztő rendelkezésére áll, a már elérhető, az adott egészségügyi technológiára vonatkozó egészségügyi technológiaértékelési jelentések;
- f) az egészségügyitechnológia-fejlesztő által elérhető tanulmányokkal és vizsgálati nyilvántartásokkal kapcsolatos információk.

Az egészségügyitechnológia-fejlesztők kötelesek benyújtani az összes kért adatot.

Az értékelők nyilvános adatbázisokból és klinikai információkat tartalmazó egyéb forrásokból, úgymint betegnyilvántartásokból, adatbázisokból vagy az európai referenciahálózatokból származó adatokat is lekérhet, amennyiben azt a fejlesztő által szolgáltatott tájékoztatás kiegészítése, valamint az egészségügyi technológiák pontosabb klinikai értékelésének elvégzése érdekében szükségesnek tartja. Az értékelés megismételhetősége megköveteli, hogy ez az információ nyilvános legyen.

Az értékelők és az egészségügyi technológiák fejlesztőinek viszonyát függetlenségnek és pártatlanságnak kell jellemeznie. Az egészségügyi technológiák fejlesztőivel lehet konzultálni, de az értékelési folyamatban nem vehetnek

tevékenyen részt.

Módosítás 85

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A ritka betegségek gyógyszerei esetében a koordinációs csoport indokolt esetben mérlegelheti, hogy van-e alapos ok vagy további indok az Európai Gyógyszerügynökség által már elvégzett költség-haszon értékelésen túlmutató további klinikai elemzés alátámasztására.

Módosítás 86

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) A kijelölt alcsoport a tagjai közül kijelöli a közös klinikai értékelés lefolytatását végző értékelőt és társértékelőt. A kijelöléskor figyelembe kell venni az értékeléshez szükséges tudományos szakértelmet.

(3) A kijelölt alcsoport a tagjai közül kijelöli a közös klinikai értékelés lefolytatását végző értékelőt és társértékelőt. ***Az értékelő és a társértékelő személyének el kell térnie a 13. cikk (3) bekezdése szerint korábban kijelölt személyektől, kivéve azokat a kivételes és indokolt eseteket, amikor a szükséges különleges szakértelm nem áll rendelkezésre, és a koordinációs csoport ezt jóváhagyja.*** A kijelöléskor figyelembe kell venni az értékeléshez szükséges tudományos szakértelmet.

Módosítás 87

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 5 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) A közös klinikai értékelésről szóló jelentésben szereplő következtetések az alábbiakra **korlátozódnak**:

Módosítás

(5) A közös klinikai értékelésről szóló jelentésben szereplő következtetések az alábbiakra **terjednek ki**:

Módosítás 88

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 5 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) annak elemzése, hogy az értékelt egészségügyi technológia milyen viszonylagos hatást vált ki az értékeléshez **választott és a betegek szempontjából lényeges egészségügyi eredményekre**;

Módosítás

a) annak elemzése, hogy az értékelt egészségügyi technológia milyen viszonylagos hatást vált ki **és mennyire biztonságos** az értékeléshez **kiválasztott klinikai létesítmény vagy betegcsoport számára a mortalitást, a morbiditást és az életminőséget illetően, a koordinációs csoport által meghatározandó egy vagy több összehasonlító készítménnyel folytatott terápiához képest**;

Módosítás 89

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 5 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a viszonylagos hatások bizonyossági szintje a rendelkezésre álló **bizonyítékok**

Módosítás

b) a viszonylagos hatások bizonyossági szintje a rendelkezésre álló **legjobb klinikai**

alapján.

bizonyíték alapján és a legjobb standard terápiaikkal összevetve. Az értékelés a bizonyítékon alapuló orvoslásra vonatkozó nemzetközi előírások alapján meghatározott klinikai végpontokon nyugszik, különös tekintettel az egészségi állapot javítására, a betegség időtartamának lerövidítésére, a túlélés meghosszabbítására, a mellékhatások csökkentésére vagy az életminőség javítására. E tekintetben az alcsoportokra jellemző különbségekre is hivatkozni kell.

Módosítás 90

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 5 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A következtetések nem tartalmazhatnak értékelést.

Az értékelő és a társértékelő gondoskodik arról, hogy az adott betegcsoportok kiválasztása a részt vevő tagállamok szempontjából reprezentatív legyen, lehetővé téve számukra, hogy megfelelő döntéseket hozzanak e technológiák nemzeti egészségügyi költségvetésből való finanszírozásával kapcsolatban.

Módosítás 205

Françoise Grossetête

a PPE képviselőcsoport nevében

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 6 bekezdés

(6) Amennyiben a közös klinikai értékelésről szóló jelentéstervezet elkészítésének valamely szakaszában az értékelő úgy ítéli meg, hogy az érintett egészségügyitechnológia-fejlesztőtől további bizonyítékokra van szükség a jelentés lezárásához, a kijelölt alcsoporttól kérheti a jelentés elkészítésére meghatározott időtartam felfüggesztését, illetve további bizonyítékok kérését az egészségügyi technológia fejlesztőjétől. Az értékelő, miután a szükséges kiegészítő bizonyíték elkészítéséhez szükséges időt illetően egyeztetett az egészségügyi technológia fejlesztőjével, kérelmében megjelöli, hogy a jelentéskészítést hány munkanapra kívánja felfüggeszteni.

(6) Amennyiben a közös klinikai értékelésről szóló jelentéstervezet elkészítésének valamely szakaszában az értékelő úgy ítéli meg, hogy az érintett egészségügyitechnológia-fejlesztőtől további bizonyítékokra van szükség a jelentés lezárásához, a kijelölt alcsoporttól kérheti a jelentés elkészítésére meghatározott időtartam felfüggesztését, illetve további bizonyítékok kérését az egészségügyi technológia fejlesztőjétől. Az értékelő, miután a szükséges kiegészítő bizonyíték elkészítéséhez szükséges időt illetően egyeztetett az egészségügyi technológia fejlesztőjével, kérelmében megjelöli, hogy a jelentéskészítést hány munkanapra kívánja felfüggeszteni. ***Ha a folyamat során új klinikai bizonyítékok válnak elérhetővé, az érintett egészségügyitechnológia-fejlesztő saját kezdeményezésére közli ezeket az új információkat az értékelővel.***

Módosítás 92

Rendelethez irányuló javaslat

6 cikk – 7 bekezdés

(7) A kijelölt alcsoport tagjai észrevételeket tesznek a közös klinikai értékelésről szóló jelentéstervezet és az összefoglaló jelentés összeállítása során. ***A Bizottság szintén tehet észrevételeket.***

(7) A kijelölt alcsoport ***vagy a koordinációs csoport tagjai egy legalább 30 napos időkereten belül*** észrevételeket tesznek a közös klinikai értékelésről szóló jelentéstervezet és az összefoglaló jelentés összeállítása során.

Módosítás 93

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(8) Az értékelő eljuttatja a közös klinikai értékelésről szóló jelentéstervezetet az **érintett** egészségügyitechnológia-fejlesztőnek, **és meghatározza azt a határidőt, ameddig a fejlesztő észrevételeket tehet.**

Módosítás

(8) Az értékelő eljuttatja a közös klinikai értékelésről szóló jelentéstervezetet az egészségügyitechnológia-fejlesztőnek, **észrevételek benyújtása céljából.**

Módosítás 94

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 9 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(9) A kijelölt alcsoport biztosítja, hogy az érintett feleknek – beleértve a betegeket és a klinikai szakértőket – lehetőségük legyen arra, hogy a közös klinikai értékelésről szóló jelentés és az összefoglaló jelentés tervezetének elkészítése során észrevételeket tegyenek, illetve meghatározza azt a határidőt, ameddig meg lehet tenni a kívánt észrevételeket.

Módosítás

(9) A betegek, a fogyasztói szervezetek, az egészségügyi szakemberek, a nem kormányzati szervezetek, más egészségügyi technológiai fejlesztői szövetségek és klinikai szakértők a közös klinikai értékelés során észrevételeket nyújthatnak be a kijelölt alcsoport által meghatározott határidőn belül.

A Bizottság a 27. cikkben említett informatikai platformon közzéteszi a megkérdezett érintett felek érdekeltségi nyilatkozatait.

Módosítás 95

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 10 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(10) A (7), (8) és (9) bekezdéssel összhangban tett észrevételek beérkezését és megvizsgálását követően az értékelő a társértékelő segítségével véglegesíti a közös klinikai értékelésről szóló jelentés és az összefoglaló jelentés tervezetét, majd észrevételek megtételének céljából megküldi ezeket a jelentéseket a **kijelölt alcsoporthoz és a Bizottságnak**.

Módosítás

(10) A (7), (8) és (9) bekezdéssel összhangban tett észrevételek beérkezését és megvizsgálását követően az értékelő a társértékelő segítségével véglegesíti a közös klinikai értékelésről szóló jelentés és az összefoglaló jelentés tervezetét, majd észrevételek megtételének céljából megküldi ezeket a jelentéseket a **a koordinációs csoportnak. A Bizottság az összes – kellőképpen megválasztott – megjegyzést a 27. cikkben említett informatikai platformon közzéteszi**.

Módosítás 96

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 11 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(11) Az értékelő a társértékelő segítségével figyelembe veszi a **kijelölt alcsoporthoz és a Bizottsághoz** észrevételeit, majd jóváhagyás céljából megküldi a közös klinikai értékelésről szóló jelentés és az összefoglaló jelentés végső tervezetét a koordinációs csoportnak.

Módosítás

(11) Az értékelő a társértékelő segítségével figyelembe veszi a **koordinációs csoport** észrevételeit, majd **végső** jóváhagyás céljából megküldi a közös klinikai értékelésről szóló jelentés és az összefoglaló jelentés végső tervezetét a koordinációs csoportnak.

Módosítás 206

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 12 bekezdés

(12) A koordinációs csoport – lehetőség szerint konszenzus útján, vagy szükség esetén a tagállamok **egyszerű** többségével – jóváhagyja a közös klinikai értékelésről szóló végső jelentést és a végső összefoglaló jelentést.

(12) A koordinációs csoport – lehetőség szerint konszenzus útján, vagy szükség esetén a tagállamok **minősített** többségével – jóváhagyja a közös klinikai értékelésről szóló végső jelentést és a végső összefoglaló jelentést.

Az eltérő véleményeket és az azok alapjául szolgáló indokokat rögzíteni kell a végső jelentésben.

A zárójelentésnek tartalmaznia kell egy érzékenységi elemzést is, amennyiben az alábbi elemek közül egy vagy több fennáll:

- a) a tanulmányokkal kapcsolatban eltérő vélemények vannak, amelyeket ki kell zárni komoly elfogultság okán, vagy*
- b) eltérő álláspontok fogalmazódnak meg, ha a tanulmányokat ki kell zárni amiatt, hogy nem tükrözik a legkorszerűbb technológiai fejlődést, vagy*
- c) vita alakul ki a betegek szempontjából releváns végpontokkal kapcsolatos jelentéktelenségi küszöbértékek meghatározását illetően.*

A összehasonlító készítmény(ek) és a betegek szempontjából releváns végpontok kiválasztásának orvosi szempontból indokoltnak kell lennie, és azt dokumentálni kell a végső jelentésben.

A zárójelentésnek tartalmaznia kell a 13. cikkkel összhangban lefolytatott közös tudományos konzultáció eredményeit is. A tudományos konzultációról szóló jelentéseket a közös klinikai értékelések lezárulta után nyilvánosságra kell hozni.

Módosítás 98

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 13 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(13) Az értékelő biztosítja a kereskedelmi szempontból érzékeny **információk eltávolítását a közös klinikai értékelésről szóló jóváhagyott jelentésből és a jóváhagyott összefoglaló jelentésből.**

Módosítás

(13) Az értékelő biztosítja, **hogy a közös klinikai értékelésről szóló jóváhagyott jelentés és a jóváhagyott összefoglaló jelentés tartalmazza az értékelés tárgyát képező klinikai információkat, a módszertant és a felhasznált tanulmányokat. Az értékelő a jelentés közzététele előtt konzultációt folytat a fejlesztővel a jelentésről. A fejlesztőnek 10 munkanapja van arra, hogy az értékelővel közölje, hogy véleménye szerint vannak-e bizalmas információk, és indokolja ezen információk kereskedelmi szempontból érzékeny jellegét. Végső megoldásként az értékelő és a társértékelő dönt arról, hogy indokolt-e a projektgazda bizalmas kezelésre vonatkozó kérelme.**

Módosítás 99

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 14 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(14) **Az értékelő** eljuttatja a közös klinikai értékelésről szóló jóváhagyott jelentést **az érintett** egészségügyitechnológia-fejlesztőnek, és **meghatározza azt a határidőt, ameddig a fejlesztő észrevételeket tehet.**

Módosítás

(14) **A koordinációs csoport** eljuttatja a közös klinikai értékelésről szóló jóváhagyott jelentést **és a jóváhagyott összefoglaló jelentést a dokumentációt benyújtó** egészségügyitechnológia-fejlesztőnek és **a Bizottságnak, amely mindkét jelentést feltölti az informatikai platformra.**

Módosítás 100

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 14 a bekezdés (új)

(14a) A közös klinikai értékelésről szóló jóváhagyott jelentés és az összefoglaló jelentés kézhezvételekor az érintett egészségügyitechnológia-fejlesztő hét munkanapon belül írásban kifogással fordulhat a koordinációs csoporthoz. Ez esetben a fejlesztő részletesen megindokolja kifogásait. A koordinációs csoport hét munkanapon belül értékeli a kifogásokat, és szükség esetén felülvizsgálja a jelentést.

A koordinációs csoport jóváhagyja a közös klinikai értékelésről szóló végső jelentést, az összefoglaló jelentést és az érintett egészségügyitechnológia-fejlesztő és a Bizottság által benyújtott kifogások kezelését részletező magyarázó dokumentumot.

Módosítás 101

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 14 b bekezdés (új)

(14b) A közös klinikai értékelésről szóló jelentésnek és az összefoglaló jelentésnek legalább 80 napon és legfeljebb 100 napon belül el kell készülnie, kivéve olyan indokolt esetekben, amelyekben a klinikai szükségesség fontossága miatt fel kell gyorsítani vagy le kell lassítani a folyamatot.

Módosítás 102

Rendeletre irányuló javaslat

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(14c) Amennyiben az előterjesztő egészségügyi technológiai fejlesztő indokolás kíséretében visszavonja a forgalomba hozatal iránti kérelmét, vagy amennyiben az Európai Gyógyszerügynökség leállítja az értékelést, a koordinációs csoportot értesíteni kell erről a körülményről, hogy leállíthassa a közös klinikai értékelési eljárást. A Bizottság a 27. cikkben említett informatikai platformon közzéteszi a kérelem visszavonásának vagy az értékelés leállításának okait.

Módosítás 103

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a közös klinikai értékelésről szóló jóváhagyott jelentés és a jóváhagyott összefoglaló jelentés eleget tesz az e rendeletben meghatározott alapvető és eljárási követelményeknek, legkésőbb a jóváhagyott jelentés és összefoglaló jelentés koordinációs csoporttól való megérkezését követő 30 napon belül hozzáadja a jóváhagyott **jelentés és** összefoglaló jelentés tárgyát képező egészségügyi technológia nevét a közös klinikai értékelésen átesett technológiák jegyzékéhez (az „értékelt egészségügyi technológiák jegyzéke” vagy a „jegyzék”).

(1) A Bizottság legkésőbb a jóváhagyott jelentés és összefoglaló jelentés koordinációs csoporttól való megérkezését követő 30 napon belül hozzáadja a jóváhagyott összefoglaló jelentés tárgyát képező egészségügyi technológia nevét a közös klinikai értékelésen átesett technológiák jegyzékéhez (az „értékelt egészségügyi technológiák jegyzéke” vagy a „jegyzék”), függetlenül attól, hogy elfogadták-e vagy sem.

Módosítás 104

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Amennyiben a közös klinikai értékelésről szóló jóváhagyott jelentés és a jóváhagyott összefoglaló jelentés átvételét követő 30 napon belül a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a közös klinikai értékelésről szóló jóváhagyott jelentés és a jóváhagyott összefoglaló jelentés nem tesz eleget az e rendeletben meghatározott **alapvető és eljárási** követelményeknek, tájékoztatja a koordinációs csoportot a következtetésének indokairól, és **felkéri a jelentés és az összefoglaló jelentés** felülvizsgálatára.

Módosítás

(2) Amennyiben a közös klinikai értékelésről szóló jóváhagyott jelentés és a jóváhagyott összefoglaló jelentés átvételét követő 30 napon belül a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a közös klinikai értékelésről szóló jóváhagyott jelentés és a jóváhagyott összefoglaló jelentés nem tesz eleget az e rendeletben meghatározott **eljárási jogi** követelményeknek, tájékoztatja a koordinációs csoportot a következtetésének indokairól, és **kellő indokolás kíséretében felkéri az értékelés** felülvizsgálatára.

Módosítás 105

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) *A kijelölt alcsoporthoz megvizsgálja a (2) bekezdésben említett következtetéseket, és felkéri az egészségügyi technológia fejlesztőjét, hogy meghatározott határidőn belül küldje el az észrevételeit. A kijelölt alcsoporthoz az egészségügyi technológia fejlesztője által továbbított észrevételek figyelembe vételével felülvizsgálja a közös klinikai értékelésről szóló jelentést és az összefoglaló jelentést. Az értékelő a társértékelő segítségével elvégzi a megfelelő módosításokat a közös klinikai értékelésről szóló jelentésen és az összefoglaló jelentésen, majd megküldi ezeket a koordinációs csoportnak. A 6. cikk (12)–(14) bekezdéseinek eljárásai*

Módosítás

(3) A kijelölt alcsoporthoz a **végleges véleménynyilvánítás előtt a Bizottság** által továbbított észrevételek **eljárási szempontú** figyelembe vételével felülvizsgálja a közös klinikai értékelésről szóló jelentést és az összefoglaló jelentést.

alkalmazandók.

Módosítás 106

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4) A közös klinikai értékelésről szóló jóváhagyott jelentés és a jóváhagyott összefoglaló jelentés módosított változatának elküldését követően, amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a közös klinikai értékelésről szóló jóváhagyott jelentés és a jóváhagyott összefoglaló jelentés módosított verziói eleget tesznek az e rendeletben meghatározott alapvető és eljárási követelményeknek, hozzáadja a jelentés és az összefoglaló jelentés tárgyát képező egészségügyi technológia nevét az értékelt egészségügyi technológiák jegyzékéhez.

törölve

Módosítás 107

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5) Ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a közös **klinikai** értékelésről szóló jóváhagyott jelentés és a jóváhagyott összefoglaló jelentés módosított verziói nem tesznek eleget az e rendeletben meghatározott **alapvető és** eljárási követelményeknek, akkor **elutasítja az** egészségügyi technológia **nevének hozzáadását** a jegyzékhez. A Bizottság

(5) Ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a közös értékelésről szóló jóváhagyott jelentés és a jóváhagyott összefoglaló jelentés módosított verziói nem tesznek eleget az e rendeletben meghatározott eljárási követelményeknek, akkor **az értékelés tárgyát képező** egészségügyi technológia **nevét hozzáadják** a jegyzékhez **az értékelésről szóló összefoglaló**

tájékoztatja erről a koordinációs csoportot, és ismerteti a **hozzáadás elutasításának** okait. A 8. cikkben meghatározott kötelezettségek nem alkalmazandók az érintett egészségügyi technológia vonatkozásában. A koordinációs csoport ennek megfelelően tájékoztatja az érintett egészségügyitechnológia-fejlesztőt, és az éves jelentésébe befoglalja az érintett jelentésekre vonatkozó összefoglaló információkat.

jelentéssel és a Bizottság által megfogalmazott észrevételekkel együtt, és mindezt a 27. cikk szerinti informatikai platformon is közzéteszik. A Bizottság tájékoztatja erről a koordinációs csoportot, és ismerteti a **negatív jelentés** okait. A 8. cikkben meghatározott kötelezettségek nem alkalmazandók az érintett egészségügyi technológia vonatkozásában. A koordinációs csoport ennek megfelelően tájékoztatja az érintett egészségügyitechnológia-fejlesztőt, és az éves jelentésébe befoglalja az érintett jelentésekre vonatkozó összefoglaló információkat.

Módosítás 108

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) Az értékelt egészségügyi technológiák jegyzékéhez hozzáadott egészségügyi technológiák esetében a Bizottság a 27. cikkben említett informatikai platformon közzéteszi a közös klinikai értékelésről szóló jóváhagyott jelentést és a jóváhagyott összefoglaló jelentést, illetve a jegyzékhez való hozzáadást követő legkésőbb 10 munkanapon belül az érintett egészségügyitechnológia-fejlesztő rendelkezésére bocsátja azokat.

Módosítás

(6) Az értékelt egészségügyi technológiák jegyzékéhez hozzáadott egészségügyi technológiák esetében a Bizottság a 27. cikkben említett informatikai platformon közzéteszi a közös klinikai értékelésről szóló jóváhagyott jelentést és a jóváhagyott összefoglaló jelentést, **valamint az érdekelt felek összes észrevételét és az időközi jelentéseket,** illetve a jegyzékhez való hozzáadást követő legkésőbb 10 munkanapon belül az érintett egészségügyitechnológia-fejlesztő rendelkezésére bocsátja azokat.

Módosítás 109

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) *A tagállamok:*

Módosítás

(1) ***Az értékelt egészségügyi technológiák jegyzékében szereplő vagy a közös klinikai értékelés tárgyát képező egészségügyi technológiák esetében a tagállamok:***

Módosítás 110

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) ***nem végeznek klinikai értékelést, illetve nem folytatnak azzal egyenértékű értékelési eljárást az olyan egészségügyi technológiákra vonatkozóan, amelyek szerepelnek az értékelt egészségügyi technológiák jegyzékében, vagy amelyek esetében a közös klinikai értékelés megindult;***

Módosítás

a) ***alkalmazzák a közös klinikai értékelésről szóló jelentéseket az egészségügyi technológia tagállami szintű értékelésekor.***

Módosítás 111

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) ***alkalmazzák a közös klinikai értékelésről szóló jelentéseket az egészségügyi technológia tagállami szintű értékelésekor.***

Módosítás

b) ***nem ismétlik meg tagállami szinten a közös klinikai értékelést.***

Módosítás 112

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) Az (1) bekezdés b) pontja nem gátolja a tagállamokat vagy a régiókat abban, hogy értékelést készítsenek a szóban forgó technológiák hozzáadott klinikai értékéről olyan nemzeti vagy regionális értékelési eljárások részeként, amelyek figyelembe vehetnek a közös klinikai értékelésben nem szereplő, az egészségügyi technológia értékelésének elvégzéséhez vagy az átfogó árképzési és visszatérítési folyamat lezárásához szükséges, az érintett tagállamokra jellemző klinikai és nem klinikai adatokat és bizonyítékokat.

Az ilyen kiegészítő értékelések összehasonlíthatják az adott technológiát az érintett tagállamban rendelkezésre álló, tényeken alapuló, legjobb ellátási színvonalat képviselő komparátorral, amely az alkalmazási kör meghatározására vonatkozó fázisban a tagállam kérése ellenére sem szerepelt a közös klinikai értékelésben. A technológiát az érintett tagállamra jellemző ellátási kontextusban is értékelhetik a tagállami klinikai gyakorlat vagy a visszatérítésre kiválasztott feltételek alapján.

Minden ilyen intézkedésnek indokoltnak, szükségesnek és e céllal arányosnak kell lennie, továbbá nem lehet átfedésben az uniós szinten végzett munkával, és nem késleltetheti indokolatlanul a betegek hozzáférését az adott technológiákhoz.

A tagállamok értesítik a Bizottságot és a koordinációs csoportot arról, hogy ki szeretné a közös klinikai értékelést

egészíteni, és ismertetik ennek indokait.

Módosítás 113

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállamok ***az eljárás lezárásától számított 30 napon belül értesítik a Bizottságot azoknak az egészségügyi technológiaértékeléseknek az eredményeiről, amelyeket közös klinikai értékelés tárgyát képező egészségügyi technológiákkal kapcsolatban végeztek. Az értesítéshez mellékelik az arra vonatkozó információkat, hogy a közös klinikai értékelésről szóló jelentés következtetéseit miként alkalmazták az átfogó egészségügyi technológiaértékelésben. A Bizottság a 27. cikkben említett informatikai platform segítségével megkönnyíti az ilyen információk tagállamok közötti cseréjét.***

Módosítás

(2) A tagállamok a ***27. cikkben említett informatikai platformhoz eljuttatják az*** arra vonatkozó információkat, hogy ***hogyan vették figyelembe a közös klinikai értékelésről szóló jelentést a tagállami szintű egészségügyi technológiaértékelésben, valamint a figyelembe vett klinikai adatokat és kiegészítő bizonyítékokat, hogy a Bizottság meg tudja könnyíteni az ilyen információk tagállamok közötti cseréjét.***

Módosítás 114

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a közös klinikai értékelésről szóló eredeti jelentésben szerepel, hogy

Módosítás

b) a közös klinikai értékelésről szóló eredeti jelentésben szerepel, hogy

aktualizálásra lesz szükség, amint a további értékeléshez szükséges kiegészítő bizonyíték **rendelkezésre áll.**

aktualizálásra lesz szükség, amint a **jelentésben megállapított határidőn belül rendelkezésre áll** a további értékeléshez szükséges kiegészítő bizonyíték;

Módosítás 115

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 1 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) egy tagállam vagy olyan egészségügyitechnológia-fejlesztő kérésére, amely úgy gondolja, hogy új klinikai bizonyítékkal rendelkezik;

Módosítás 116

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 1 bekezdés – b b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

bb) az értékelés után öt évvel, amikor jelentős új klinikai bizonyítékok léteznek, vagy előbb, ha új bizonyítékok vagy klinikai adatok merülnek fel.

Módosítás 117

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 1 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

Az első albekezdés a), b), ba) ésbb) pontjában említett eseteknél a technológiai fejlesztőnek be kell nyújtania a kiegészítő információt. Ha ez nem így történik, a korábbi közös értékelés kikerül a 8. cikk hatálya alól.

Az olyan klinikai bizonyítékok összegyűjtése céljából, amelyek az egészségügyi technológia valódi helyzetben történő használatából származnak, valamint az egészséggel kapcsolatos eredmények nyomon követése céljából fennmarad az „EVIDENT” adatbázis.

Módosítás 118

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 2 bekezdés

(2) A koordinációs csoport egy vagy több tagjának kérésére aktualizálhatja a közös klinikai értékeléseket.

(2) A koordinációs csoport egy vagy több tagjának kérésére aktualizálhatja a közös klinikai értékeléseket.

A közös klinikai értékelések aktualizálásra akkor van szükség, ha olyan új információkat tettek közzé vagy bocsátottak rendelkezésre, amelyek az eredeti közös jelentés időpontjában nem álltak rendelkezésre. Amennyiben egy közös klinikai értékelési jelentés aktualizálását kérelmezi, az ezt javasló tagállam naprakészre teheti a jelentést, és más tagállamok által történő elfogadásra javasolhatja a kölcsönös elismerés keretében. A tagállam a közös klinikai értékelési jelentés aktualizálásakor a koordinációs csoport által meghatározott módszereket és normákat alkalmazza.

Amennyiben a tagállamok nem tudnak megállapodásra jutni az aktualizálásról, az ügyet a koordinációs csoport elé utalják. A koordinációs csoport dönt arról, hogy az új információk alapján naprakésszé tegye-e a jelentést.

Amennyiben az aktualizálást kölcsönös elismerés útján jóváhagyják vagy ha a koordinációs csoport úgy határoz, a közös klinikai értékelési jelentést aktualizáltnak kell tekinteni.

Módosítás 119

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén kidolgozza az alábbiakra vonatkozó eljárási szabályokat:

Módosítás

(1) A Bizottság **a jelen rendeletben foglaltak figyelembe vételével** végrehajtási jogi aktusok révén kidolgozza az alábbiakra vonatkozó eljárási szabályokat:

Módosítás 120

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) az információk, adatok és bizonyítékok benyújtása az egészségügyi technológiák fejlesztői által;

Módosítás

törölve

Módosítás 121

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a részletes eljárási lépések és ütemezésük, **illetve a közös klinikai értékelések teljes időtartamának** meghatározása;

Módosítás

c) a részletes eljárási lépések és ütemezésük meghatározása;

Módosítás 122

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 1 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg

f) **az Európai Gyógyszerügynökséggel** folytatott együttműködés **a gyógyszerekre vonatkozó közös klinikai értékelések elkészítésében és aktualizálásában.**

Módosítás

f) **a szervezetekkel és szakértői bizottságokkal** folytatott együttműködés.

Módosítás 123

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az egészségügyi technológiák fejlesztői a koordinációs csoporttal folytatott közös tudományos konzultációt kérhetnek, hogy tudományos tanácsot kapjanak **azokra az adatokra és bizonyítékokra vonatkozóan, amelyeket a közös klinikai értékelés során valószínűleg megkövetelhetnek tőlük.**

Módosítás

Az egészségügyi technológiák fejlesztői a koordinációs csoporttal folytatott közös tudományos konzultációt kérhetnek, hogy tudományos tanácsot kapjanak **a tudományos tanulmányok és kutatások legoptimálisabb tervezésének klinikai vonatkozásai tekintetében a legjobb tudományos bizonyítékok megszerzése, a**

kiszámíthatóság javítása, a kutatási prioritások összehangolása és a kutatás minőségének és hatékonyságának növelése érdekében, hogy a lehető legjobb bizonyítékokat szerezzék meg.

Módosítás 124

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 2 bekezdés – f a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

fa) az uniós klinikai kutatás prioritásai;

Módosítás 125

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) A koordinációs csoport a kérelem átvételétől számított 15 munkanapon belül tájékoztatja a kérelmező egészségügyitechnológia-fejlesztőt arról, hogy sort fog-e keríteni a közös tudományos konzultációra vagy sem. Ha a koordinációs csoport elutasítja a kérelmet, akkor erről tájékoztatja az egészségügyitechnológia-fejlesztőt, és a (2) bekezdésben meghatározott kritériumok alapján megmagyarázza döntésének indokait.

(3) A koordinációs csoport a kérelem átvételétől számított 15 munkanapon belül tájékoztatja a kérelmező egészségügyitechnológia-fejlesztőt arról, hogy sort fog-e keríteni a közös tudományos konzultációra vagy sem. Ha a koordinációs csoport elutasítja a kérelmet, akkor erről tájékoztatja az egészségügyitechnológia-fejlesztőt, és a (2) bekezdésben meghatározott kritériumok alapján megmagyarázza döntésének indokait.

A közös tudományos konzultációk nem befolyásolják a közös technológiai értékelések objektivitását és függetlenségét, sem eredményeit vagy végső következtetéseit. A 13. cikk (3)

bekezdésében megnevezett értékelő és társértékelő nem lehet egy és ugyanaz a személy, mint a közös technológiai értékelésre a 6. cikk (3) bekezdésében megnevezett értékelő és társértékelő.

A konzultációk célkitűzéseiről és tartalmáról szóló összefoglalót a 27. cikkben meghatározott informatikai platformon teszik közzé.

Módosítás 126

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

A közös tudományos **konzultációról szóló jelentések elkészítése**

Módosítás

A közös tudományos **konzultációs eljárás**

Módosítás 127

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A közös tudományos konzultációról szóló jelentés elkészítése az e cikkben szereplő követelmények, illetve a 16. és 17. cikk értelmében meghatározott **eljárási szabályokra** és **dokumentációra vonatkozó szabályok** szerint történik.

Módosítás

A közös tudományos konzultációról szóló jelentés elkészítése az e cikkben szereplő követelmények, illetve a 16. és 17. cikk értelmében meghatározott **eljárás** és **dokumentáció** szerint történik.

Módosítás 128

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A kijelölt al csoport felkéri az egészségügyi technológia fejlesztőjét, hogy nyújtsa be a közös tudományos konzultációhoz szükséges **információkat**, adatokat és **bizonyítékokat** tartalmazó dokumentációt.

Módosítás

(2) A kijelölt al csoport felkéri az egészségügyi technológia fejlesztőjét, hogy nyújtsa be a közös tudományos konzultációhoz szükséges **információfeldolgozás minden szakaszát**, az adatokat és **vizsgálatokat** tartalmazó, **rendelkezésre álló és naprakész** dokumentációt, **mint például az összes olyan elvégzett tesztből és az összes olyan vizsgálatból származó adatokat, amelyek során a technológiát alkalmazták. A ritka betegségek gyógyszereire külön esetre szabott klinikai értékelési módszert lehet kidolgozni, mivel a klinikai kísérletekben részt vevő betegek száma korlátozott és/vagy nincs komparátor. Mindezt az információt nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni a közös klinikai értékelések befejezésekor.**

A kijelölt al csoport és az érintett egészségügyitechnológia-fejlesztő együttes ülést tart az első albekezdésben leírt dokumentáció alapján.

Módosítás 129

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A kijelölt al csoport a tagjai közül kijelöli a közös tudományos konzultáció lefolytatásáért felelős értékelőt és társértékelőt. A kijelöléskor figyelembe kell venni **az értékeléshez szükséges** tudományos szakértelmet.

Módosítás

(3) A kijelölt al csoport a tagjai közül kijelöli a közös tudományos konzultáció lefolytatásáért felelős értékelőt és társértékelőt, **aki nem lehet azonos a 6. cikk (3) bekezdése szerint kijelölendő értékelővel és társértékelővel.** A kijelöléskor figyelembe kell venni **a**

Módosítás 130

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(7) Az értékelő eljuttatja a közös tudományos konzultációról szóló jelentéstervezetet az **érintett** egészségügyitechnológia-fejlesztőnek, **és meghatározza azt a határidőt, ameddig a fejlesztő észrevételeket tehet.**

Módosítás

(7) Az értékelő eljuttatja a közös tudományos konzultációról szóló jelentéstervezetet az egészségügyitechnológia-fejlesztőnek, **észrevételek benyújtása céljából, és kitűzi ezek benyújtásának határidejét.**

Módosítás 131

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(8) **A kijelölt alcsoport biztosítja, hogy az érdekelt feleknek – beleértve a betegeket és a klinikai szakértőket – lehetőségük legyen arra, hogy a közös tudományos konzultációról szóló jelentéstervezet elkészítése során észrevételeket tegyenek, illetve meghatározza azt a határidőt, ameddig meg lehet tenni a kívánt észrevételeket.**

Módosítás

(8) **Az egészségügyitechnológia-fejlesztő, a betegek, az egészségügyi szakemberek és a klinikai szakértők észrevételeket tehetnek a közös tudományos konzultáció során.**

Módosítás 132

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 9 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(9) A (6), (7) és (8) bekezdéssel összhangban tett észrevételek beérkezését és megvizsgálását követően az értékelő a társértékelő segítségével véglegesíti a közös tudományos konzultációról szóló jelentéstervezetet, majd észrevételek megtételének céljából megküldi a jelentéstervezetet a kijelölt alcsoportnak.

Módosítás

(9) A (2), (6), (7) és (8) bekezdéssel összhangban tett bármilyen észrevételek **és információk** beérkezését és megvizsgálását követően az értékelő a társértékelő segítségével véglegesíti a közös tudományos konzultációról szóló jelentéstervezetet, majd észrevételek megtételének céljából megküldi a jelentéstervezetet a kijelölt alcsoportnak. ***Minden, nyilvános és kérés esetén megválaszolt észrevételt a 27. cikkben foglalt informatikai platformon kell közzétenni a közös klinikai értékelés véglegesítése után. A közzétett észrevételek tartalmazzák az érdekelt felek észrevételeit és az alcsoport tagjai által az eljárás során kifejtett, eltérő véleményeket.***

Módosítás 133

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 10 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(10) Ha a közös tudományos konzultációra az Európai Gyógyszerügynökség által biztosított tudományos tanácsadással párhuzamosan kerül sor, az értékelő arra törekszik, hogy ***az ügynökséggel összehangolja a közös tudományos konzultációról szóló jelentésben és a tudományos tanácsadás során levont következtetéseket.***

Módosítás

(10) Ha a közös tudományos konzultációra az Európai Gyógyszerügynökség által biztosított tudományos tanácsadással párhuzamosan kerül sor, az értékelő arra törekszik, hogy ***betartsa a határidőt.***

Módosítás 207

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 12 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(12) A koordinációs csoport a (4) bekezdésben említett jelentés elkészítésének megkezdésétől számított legkésőbb 100 napon belül – lehetőség szerint konszenzus útján, vagy szükség esetén a tagállamok **egyszerű** többségével – jóváhagyja a közös tudományos konzultációról szóló végső jelentést.

Módosítás

(12) A koordinációs csoport a (4) bekezdésben említett jelentés elkészítésének megkezdésétől számított legkésőbb 100 napon belül – lehetőség szerint konszenzus útján, vagy szükség esetén a tagállamok **minősített** többségével – jóváhagyja a közös tudományos konzultációról szóló végső jelentést.

Módosítás 135

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A koordinációs csoport a közös tudományos konzultációkra vonatkozó **anonimizált** összefoglaló információkat belefoglalja az éves jelentésébe és ezeket az információkat a 27. cikkben említett informatikai platformon is közzéteszi.

Módosítás

(2) A koordinációs csoport a közös tudományos konzultációkra vonatkozó összefoglaló információkat belefoglalja az éves jelentésébe és ezeket az információkat a 27. cikkben említett informatikai platformon is közzéteszi. ***Ez az információ magában foglalja a konzultációk tárgyát és a megfigyeléseket.***

A tudományos konzultációról szóló jelentéseket a közös klinikai értékelések lezárulta után nyilvánosságra kell hozni.

Módosítás 136

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A tagállamok nem folytatnak tudományos konzultációt vagy azzal egyenértékű konzultációt azokra az egészségügyi technológiákra vonatkozóan, amelyek esetében megindult közös tudományos konzultáció, **amennyiben a kérelem tartalma megegyezik a közös tudományos konzultáció tartalmával.**

Módosítás

(3) A tagállamok nem folytatnak tudományos konzultációt vagy azzal egyenértékű konzultációt azokra az **5. cikkben említett** egészségügyi technológiákra vonatkozóan, amelyek esetében megindult közös tudományos konzultáció, **kivéve ha nem vettek figyelembe további klinikai adatokat és bizonyítékokat, és az ilyen adatok és bizonyítékok szükségesnek bizonyulnak . E nemzeti tudományos konzultációkat a tagállamok megküldik a Bizottságnak annak érdekében, hogy az a 27. cikkben meghatározottak szerint az informatikai platformon közölje őket.**

Módosítás 137

Rendeletre irányuló javaslat

16 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a kérelmek egészségügyitechnológia-fejlesztők általi benyújtása **és ezek részvétele a közös tudományos konzultációról szóló jelentések elkészítésében;**

Módosítás

a) a kérelmek egészségügyitechnológia-fejlesztők általi benyújtása;

Módosítás 138

Rendeletre irányuló javaslat

16 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

d) a *betegekkal*, klinikai *szakértőkkel* és egyéb érintett érdekelt *felekkel folytatott konzultáció*;

d) a *beteg*ek, *egészségügyi szakértők*, *beteg*ek szervezetei, *szociális partnerek*, *civil szervezetek*, klinikai *szakértők* és egyéb érintett érdekelt *felek megfigyeléseinek benyújtása*;

Módosítás 139

Rendeletre irányuló javaslat

17 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 31. cikknek megfelelően *felhatalmazáson alapuló* jogi aktusokat fogadjon el az alábbiakra vonatkozóan:

Módosítás

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 30. és a 32. cikknek megfelelően *végrehajtási* jogi aktusokat fogadjon el az alábbiakra vonatkozóan:

Módosítás 140

Rendeletre irányuló javaslat

17 cikk – 1 bekezdés – a pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

a) az alábbiak *tartalma*:

Módosítás

a) az alábbiak *folyamata*:

Módosítás 141

Rendeletre irányuló javaslat

17 cikk – 1 bekezdés – a pont – iii a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iiia. az érdekelt felek bevonása e szakasz céljára, ideértve az összeférhetetlenségi szabályokat is. Az érdekeltségi nyilatkozatokat valamennyi megkérdezett érdekelt fél és szakértő esetében nyilvánosságra kell hozni. Az eljárásban nem vehetnek részt olyan érdekelt felek és szakértők, akik esetében fennáll az érdekellentét.

Módosítás 142

Rendeletre irányuló javaslat

17 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) azoknak az érdekelt feleknek a meghatározására vonatkozó szabályok, amelyekkel konzultációra kerül sor e szakasz alkalmazásában.

Módosítás

törölve

Módosítás 143

Rendeletre irányuló javaslat

18 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) betegképviseleti szervezetekkel;

Módosítás

b) betegképviseleti és fogyasztói szervezetekkel és egészségügyi szakemberekkel azok éves ülésein;

Módosítás 144

Rendeletre irányuló javaslat

18 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A koordinációs csoport a tanulmány elkészítésekor gondoskodik az egészségügyitechnológia-fejlesztő által rendelkezésre bocsátott, kereskedelmi szempontból bizalmas információk megfelelő védelméről. A koordinációs csoport ebből a célból lehetőséget ad az egészségügyitechnológia-fejlesztő számára a tanulmány tartalmával kapcsolatos észrevételek benyújtására, és ezeket megfelelően figyelembe veszi.

Módosítás 145

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság támogatja a tagállamok közötti együttműködést és a tudományos információk cseréjét **az alábbiak** vonatkozásában:

Módosítás

(1) A Bizottság támogatja a tagállamok közötti **további** együttműködést és a tudományos információk cseréjét **a következő ügyek** vonatkozásában:

Módosítás 146

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 1 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

da) a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tagállamok által végzett klinikai értékelései.

Módosítás 147

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 1 bekezdés – d b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

db) a klinikai gyakorlatban az engedélyezés előtti alkalmazásra vonatkozó intézkedések, amelyek e gyógyszerhasználat bizonyítékainak javítására és egy, az arra vonatkozó jegyzék kidolgozására szolgálnak;

Módosítás 148

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 1 bekezdés – d c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

dc) a tudományos bizonyítékokon alapuló legjobb orvosi gyakorlatokra vonatkozó iránymutatások kidolgozása;

Módosítás 149

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 1 bekezdés – d d pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

dd) tőke kivonás az elavult technológiákba történő beruházásokból;

Módosítás 150

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 1 bekezdés – d e pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

de) a klinikai bizonyítékok gyűjtésére és annak ellenőrzésére vonatkozó szabályok szigorítása.

Módosítás 151

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) Az (1) bekezdés b) és c) pontjaiban említett együttműködés a 11. cikk szerint meghatározott eljárási szabályoknak, illetve a 22. és 23. cikkek szerint meghatározott közös szabályoknak megfelelően folytatható.

(3) Az (1) bekezdés b), c), **db)** és **de)** pontjaiban említett együttműködés a 11. cikk szerint meghatározott eljárási szabályoknak, illetve a 22. és 23. cikkek szerint meghatározott közös szabályoknak megfelelően folytatható.

Módosítás 152

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tagállamok által végzett klinikai értékelései.

törölve

Módosítás 153

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 1 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Sürgeti a tagállamokat, hogy adott és indokolt esetben az e rendeletben foglalt közös eljárási szabályokat és módszertant alkalmazzák a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök e rendelet hatályán kívül eső, a tagállamok által nemzeti szinten végzett klinikai értékelése során is.

Módosítás 154

Rendeletre irányuló javaslat

22 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A Bizottság végrehajtási aktusokat fogad el az alábbiakra vonatkozóan:

(1) ***Az EUnetHTA együttes fellépések keretében már elvégzett munka eredményeit figyelembe véve és a valamennyi érdekelt féllel való konzultációt követően a Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el az alábbiakra vonatkozóan:***

Módosítás 155

Rendeletre irányuló javaslat

22 cikk – 1 bekezdés – a pont – i pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

i. annak biztosítása, hogy **az egészségügyi technológiaértékelésért felelős hatóságok és szervek** a klinikai értékeléseket független és átlátható módon, összeférhetetlenségtől mentesen végzik;

i. annak biztosítása, hogy **a koordinációs csoport tagjai** a klinikai értékeléseket független és átlátható módon, összeférhetetlenségtől mentesen, **a 3. cikk (6) és (7) bekezdésében foglaltaknak megfelelően** végzik;

Módosítás 156

Rendeletre irányuló javaslat

22 cikk – 1 bekezdés – a pont – ii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

ii. az egészségügyi technológiákkal foglalkozó szervek és az egészségügyi technológiák fejlesztői közötti együttműködési mechanizmusok a klinikai értékelések során;

Módosítás

ii. az egészségügyi technológiákkal foglalkozó szervek és az egészségügyitechnológia-fejlesztők közötti együttműködési mechanizmusok a klinikai értékelések során, **az előző cikkekben foglalt rendelkezések figyelembevétele mellett**;

Módosítás 157

Rendeletre irányuló javaslat

22 cikk – 1 bekezdés – a pont – iii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

iii. **a betegekkel**, klinikai **szakértőkkel** és egyéb érdekelt **felekkel folytatott konzultáció a klinikai értékelések során**;

Módosítás

iii. **a betegek, egészségügyi szakértők, fogyasztói szervezetek, klinikai szakértők és a klinikai értékelésekben érintett** egyéb érdekelt **felek észrevételei és az azokra adott megfelelően indokolt válaszok az előző cikkekben foglalt rendelkezések figyelembevétele mellett**;

Módosítás 158

Rendeletre irányuló javaslat

22 cikk – 1 bekezdés – a pont – iii a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iiia. az esetleges összeférhetetlenségek kezelése;

Módosítás 159

Rendeletre irányuló javaslat

22 cikk – 1 bekezdés – a pont – iii b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iiib. annak biztosítása, hogy az orvostechnikai eszközök értékelésére a forgalomba hozatalt követően olyan megfelelő időpontban kerüljön sor, amely lehetővé teszi a klinikai hatékonysági adatok, többek között a valós életből vett adatok felhasználását. A megfelelő időpontot az érintett érdekelt felekkel együttműködve kell meghatározni.

Módosítás 160

Rendeletre irányuló javaslat

22 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) a klinikai értékelések tartalmának és formájának kialakításához alkalmazott módszertanok.

b) a folyamat minőségének garantálása érdekében szankcionálási mechanizmus kialakítása arra az esetre, ha a technológiafejlesztő megsértené a

*rendelkezésre álló információk
megadására vonatkozó követelményeket.*

Módosítás 208/rev
Rendeletre irányuló javaslat
22 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) Az e rendelet hatálybalépésének időpontjától számított [6 hónapon] belül a koordinációs csoport kidolgozza a közös klinikai értékelések és konzultációk végrehajtásához következetesen alkalmazott módszerekről szóló végrehajtási rendelet tervezetét, valamint meghatározza ezen értékelések és konzultációk tartalmát. A módszereket a meglévő EUnetHTA módszertani iránymutatások és a bizonyítékok benyújtására szolgáló sablonok alapján kell kidolgozni. A módszereknek minden esetben meg kell felelniük a következő kritériumoknak:

a) a módszereknek olyan magas szintű minőségi szabványokon, a rendelkezésre álló legjobb tudományos bizonyítékokon kell alapulniuk, amelyek – amennyiben a gyakorlatban megvalósítható és etikailag indokolt – elsősorban kettős vak randomizált klinikai vizsgálatokból, metaanalízisekből és szisztematikus felülvizsgálatokból származnak;

b) a relatív hatékonyság értékeléseinek a beteg szempontjából releváns végpontokon kell alapulniuk, és a szóban forgó klinikai helyzetnek megfelelő hasznos, releváns, kézzelfogható és konkrét kritériumokkal kell rendelkezniük;

c) a módszerek figyelembe veszik az új eljárások és a forgalombahozatali engedély időpontjában rendelkezésre álló,

kevesebb klinikai bizonyítékkal rendelkező gyógyszerek bizonyos típusainak (például a ritka betegségek gyógyszerei vagy feltételekhez kötött forgalombahozatali engedélyek) sajátosságait. A bizonyítékok hiánya azonban nem akadályozza meg olyan további bizonyítékok létrehozását, amelyeket nyomon kell követni, és amelyek utólagos értékelést igényelhetnek, és nem érintik a betegek biztonságát vagy a tudományos minőséget;

d) a komparátorok a szóban forgó klinikai entitás referenciakomparátorai és a legjobb és/vagy leggyakrabban használt technológiai vagy folyamat alapú komparátorok;

e) gyógyszerek esetében a technológiafejlesztők klinikai értékelés céljából a koordinációs csoport rendelkezésére bocsátják az Európai Gyógyszerügynökséghez központosított engedélyezésre benyújtott dokumentációt eCTD (közös elektronikus műszaki dokumentum) formátumban. A dokumentáció tartalmazza a klinikai vizsgálati jelentést;

f) az egészségügytechnológia-fejlesztők által szolgáltatott információknak meg kell felelniük a legfrissebb, nyilvános adatoknak. E követelmény betartásának elmulasztása szankcionálási mechanizmus megindítását vonhatja maga után;

g) a klinikai kísérletek elsősorban orvosbiológiai vizsgálatok, ezért másfajta vizsgálat típus, például járványügyi vizsgálat alkalmazása csak kivételesen fordulhat elő, és azt megfelelően indokolni kell;

h) a közös módszereknek, valamint az adatkövetelményeknek és az eredmények mérésének figyelembe kell vennie az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök sajátosságait;

i. az oltóanyagok esetében a módszer figyelembe veszi egy adott oltóanyag egész

életen át tartó hatását az elemzések megfelelő időtávlatában; a közvetett hatásokat, például a nyájimmunitást; az oltóanyagtól független elemeket, például a programokhoz kapcsolódó átoltottsági arányokat;

j) amennyiben gyakorlatilag megvalósítható és etikailag indokolt, az egészségügyitechnológia-fejlesztő elvégez legalább egy randomizált kontrollcsoportos klinikai vizsgálatot, egészségügyi technológiáját a klinikailag releváns eredmények tekintetében összevetve a vizsgálat kidolgozásának időpontjában legjobb, bevált beavatkozások egyikének számító aktív komparátorral (standard kezelés esetében), illetve a leginkább elterjedt beavatkozással, amennyiben standard kezelés nem létezik. A technológiafejlesztő a végrehajtott összehasonlító vizsgálatok adatait és eredményeit a közös klinikai értékelésre benyújtott dokumentációs mappában bocsátja rendelkezésre.

Orvostechnikai eszköz esetében a módszertant hozzá kell igazítani annak jellemzőihez és sajátosságaihoz, az EUnetHTA által már kidolgozott módszertant alapul véve.

A koordinációs csoport a végrehajtási rendeletervezetet jóváhagyásra benyújtja a Bizottsághoz.

Az intézkedéstervezet kézhezvételétől számított [3 hónapon] belül a Bizottság határoz arról, hogy azt a 30. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően elfogadott végrehajtási jogi aktus útján jóváhagyja-e.

Amennyiben a Bizottság egy intézkedéstervezetet nem szándékozik jóváhagyni vagy részben kíván jóváhagyni, vagy ha módosításokat javasol, a tervezetet vissza kell küldenie a koordinációs csoportnak, megjelölve az indokokat. A koordinációs csoport [hat héten] belül módosíthatja az intézkedéstervezetet a Bizottság javaslata és a javasolt módosítások alapján, és újra

benyújthatja azt a Bizottságnak.

Ha az említett [hathetes időtartam] leteltéig a koordinációs csoport nem nyújt be módosított intézkedéstervezetet, vagy olyan intézkedéstervezetet nyújt be, amelyet nem a Bizottság által javasolt módosításoknak megfelelően módosított, a Bizottság az általa fontosnak ítélt módosításokkal elfogadhatja a végrehajtási rendeletet vagy elutasíthatja azt.

Abban az esetben, ha a koordinációs csoport a határidőn belül az [(1) bekezdésnek] megfelelően nem nyújt be intézkedéstervezetet a Bizottságnak, a Bizottság a koordinációs csoport által benyújtott tervezet nélkül elfogadhatja a végrehajtási rendeletet.

Módosítás 162

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 31. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az alábbiakra vonatkozóan:

Módosítás

A koordinációs csoport a 2. cikk (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott azonos eljárásnak megfelelően megállapítja a következőket:

Módosítás 163

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – a pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

a) az alábbiak **tartalma**:

Módosítás

a) az alábbiak **formátuma és sablonjai**:

Módosítás 164

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) azoknak az érdekelt feleknek a meghatározására vonatkozó szabályok, amelyekkel konzultációra kerül sor a II. fejezet 1. szakaszának és e fejezetnek az alkalmazásában.

Módosítás

b) azoknak az érdekelt feleknek a meghatározására vonatkozó szabályok, amelyekkel konzultációra kerül sor a II. fejezet 1. szakaszának és e fejezetnek az alkalmazásában **a 26. cikkben foglaltak ellenére.**

Módosítás 165

Rendeletre irányuló javaslat

24 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Uniós finanszírozás

Módosítás

Finanszírozás

Módosítás 166

Rendeletre irányuló javaslat

24 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) Az Unió stabil és állandó finanszírozást biztosít az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos közös munkához, amelyet az egészségügyitechnológia-fejlesztők

*közvetett vagy közvetlen
finanszírozásának mellőzésével kell
végrehajtani.*

Módosítás 167

Rendeletre irányuló javaslat

24 cikk – 2 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2b) A Bizottság meghatározhat egy illetékfizetési rendszert, amely azon egészségügyitechnológia-fejlesztőkre vonatkozik, akik közös tudományos konzultációkat vagy közös klinikai értékeléseket igényelnek, és a Bizottság a rendszert megoldatlan egészségügyi problémákkal vagy klinikai prioritásokkal kapcsolatos kutatások finanszírozására fordítja. Az említett illetékfizetési rendszer semmiképpen sem használható az e rendelet hatálya alá tartozó tevékenységek finanszírozására.

Módosítás 168

Rendeletre irányuló javaslat

25 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) épületeiben helyet biztosít a koordinációs csoportnak, és társelnökként részt vesz az ülésein;

a) épületeiben helyet biztosít a koordinációs csoportnak, és társelnökként, **véleménynyilvánítási joggal, de szavazati jog nélkül** részt vesz az ülésein;

Módosítás 169

Rendeletre irányuló javaslat

25 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

- b) biztosítja a koordinációs csoport titkárságát, illetve adminisztratív, **tudományos** és informatikai támogatást nyújt;

Módosítás

- b) biztosítja a koordinációs csoport titkárságát, illetve adminisztratív és informatikai támogatást nyújt;

Módosítás 170

Rendeletre irányuló javaslat

25 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

- d) ellenőrzi, hogy a koordinációs csoport független és átlátható módon végzi a munkáját;

Módosítás

- d) ellenőrzi, hogy a koordinációs csoport független és átlátható módon végzi a munkáját, **a meghatározott eljárási szabályok szerint**;

Módosítás 171

Rendeletre irányuló javaslat

25 cikk – 1 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg

- f) megkönnyíti az orvostechnikai eszközöket érintő közös munka tekintetében folytatott együttműködést az érdekelt uniós szintű szervekkel, beleértve **a bizalmas** információk megosztását.

Módosítás

- f) megkönnyíti az orvostechnikai eszközöket érintő közös munka tekintetében folytatott együttműködést az érdekelt uniós szintű szervekkel, beleértve **az** információk megosztását.

Módosítás 172

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság nyilvános pályázati felhívás útján, illetve a megfelelő érdekelt szervezeteknek a nyilvános pályázati felhívásban meghatározott kritériumok alapján történő kiválasztásával létrehozza az érdekelt felek hálózatát.

Módosítás

(1) A Bizottság nyilvános pályázati felhívás útján, illetve a megfelelő érdekelt szervezeteknek a nyilvános pályázati felhívásban meghatározott kritériumok – **például a törvényesség, a képviselet, az átláthatóság és az elszámoltathatóság** – alapján történő kiválasztásával létrehozza az érdekelt felek hálózatát.

A nyilvános pályázati felhívás a betegek érdekvédelmi szervezeteihez és fogyasztói szervezetekhez, az egészségügyben tevékenykedő nem kormányzati szervezetekhez, egészségügyitechnológia-fejlesztőkhöz és egészségügyi szakemberekhez szól.

Az összeférhetetlenség megakadályozására vonatkozó bevált gyakorlatokat alkalmazni kell az érdekelt felek hálózata tagjainak kiválasztásakor.

Az Európai Parlament az érdekelt felek hálózatában két képviselővel rendelkezik.

Módosítás 173

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A Bizottság közzéteszi az érdekelt felek hálózatát alkotó érdekelt szervezetek listáját.

Módosítás

(2) A Bizottság közzéteszi az érdekelt felek hálózatát alkotó érdekelt szervezetek listáját. ***Az érdekelt felek esetében nem állhat fenn összeférhetetlenség, és érdekeltiségi nyilatkozataikat közzéteszik***

az informatikai platformon.

Módosítás 174

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 3 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A Bizottság ***ad hoc üléseket*** szervez az érdekelt felek hálózata és a koordinációs csoport között az ***alábbiak céljából***:

Módosítás

(3) A Bizottság ***legalább évente egyszer ülést*** szervez az érdekelt felek hálózata és a koordinációs csoport között ***a konstruktív párbeszéd előmozdítása céljából***. Az ***érdekelt felek hálózatának feladatai a következők***:

Módosítás 175

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 3 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) ***az érdekelt felek tájékoztatása a csoport munkájáról***;

Módosítás

a) ***a koordinációs csoport munkájával és az értékelési folyamattal kapcsolatos információk cseréje***;

Módosítás 176

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 3 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) ***a koordinációs csoport munkájára***

Módosítás

b) ***szemináriumokon vagy***

vonatkozó információcsere.

munkaértekezleteken vagy konkrét szempontokkal kapcsolatos, célzott fellépésekben való részvétel;

Módosítás 177

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 3 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) a betegségekkel és azok kezelésével, valamint az egészségügyi technológiák tényleges felhasználásával kapcsolatos valódi tapasztalatokhoz való hozzáférés elősegítése annak érdekében, hogy érthetőbb legyen az érdekelt felek által az értékelő folyamat során megszerzett tudományos bizonyítékoknak tulajdonított érték;

Módosítás 178

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 3 bekezdés – b b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

bb) az érdekelt felekkel és az érdekelt felek között folytatott célzottabb és hatékonyabb kommunikáció elősegítése az érdekelt felek egészségügyi technológiák észszerű és biztonságos használatában játszott szerepének támogatása érdekében;

Módosítás 179

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 3 bekezdés – b c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

bc) az orvosi kutatási prioritások listájának összeállítása;

Módosítás 180

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 3 bekezdés – b d pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

bd) észrevételek összegyűjtése a koordinációs csoport által készített éves munkaprogramhoz és éves tanulmányhoz;

Módosítás 181

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 3 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A felek érdekeit és alapító dokumentumait, valamint az éves ülések és a lehetséges tevékenységek összegzését a 27. cikkben foglalt informatikai platformon kell közzétenni.

Módosítás 182

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A koordinációs csoport kérésére a Bizottság meghívja az érdekelt felek hálózata által megjelölt betegeket és klinikai szakértőket, hogy megfigyelőként vegyenek részt a koordinációs csoport ülésein.

Módosítás

(4) A koordinációs csoport kérésére a Bizottság meghívja az érdekelt felek hálózata által megjelölt betegeket, **egészségügyi szakembereket** és klinikai szakértőket, hogy megfigyelőként vegyenek részt a koordinációs csoport ülésein.

Módosítás 183

Rendeletre irányuló javaslat

27 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság informatikai platformot hoz létre és tart fenn, amely az alábbiakra vonatkozó információkat tartalmazza:

Módosítás

(1) A Bizottság **az EUnetHTA közös fellépés keretében már vállalt munka alapján** informatikai platformot hoz létre és tart fenn, amely az alábbiakra vonatkozó információkat tartalmazza:

Módosítás 184

Rendeletre irányuló javaslat

27 cikk – 1 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

da) a koordinációs csoport és alcsoportjai tagjainak és más szakértőknek a listája, a pénzügyi érdekeikre vonatkozó nyilatkozattal együtt;

Módosítás 185

Rendeletre irányuló javaslat

27 cikk – 1 bekezdés – d b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

db) az összes olyan információ, amelynek közzététele e rendelet értelmében kötelező;

Módosítás 186

Rendeletre irányuló javaslat

27 cikk – 1 bekezdés – d c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

dc) a közös klinikai értékelésről szóló végleges jelentések és összefoglaló jelentések laikusok számára érthető formában az Európai Unió minden hivatalos nyelvén;

Módosítás 187

Rendeletre irányuló javaslat

27 cikk – 1 bekezdés – d d pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

dd) az érdekelt felek hálózatában részt vevő szervezetek listája;

Módosítás 188

Rendeletre irányuló javaslat

27 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A Bizottság **megfelelő hozzáférési szinteket** biztosít az informatikai platformon elérhető információkhoz **a tagállami szervek, az érdekelt felek hálózatának tagjai és a nagyközönség számára.**

Módosítás

(2) A Bizottság **nyilvános hozzáférést** biztosít az informatikai platformon elérhető információkhoz.

Módosítás 189

Rendeletre irányuló javaslat

28 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Végrehajtási jelentés

Módosítás

Az átmeneti időszakról szóló értékelő jelentés

Módosítás 190

Rendeletre irányuló javaslat

28 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság **legkésőbb a 33. cikk (1) bekezdésében említett átmeneti időszak végétől számított két éven belül jelentést készít a közös klinikai értékelések hatályára vonatkozó rendelkezések végrehajtásáról, valamint az ebben a fejezetben említett támogatási keret**

Módosítás

A 33. cikkben említett átmeneti időszak végén és az e rendeletben szereplő egészségügyi technológiák harmonizált értékelési rendszerének kötelező bevezetését megelőzően a Bizottság hatásvizsgálati jelentést készít a már bevezetett eljárás egészéről, amely

működéséről.

jelentésnek többek között értékelnie kell a betegek új egészségügyi technológiákhoz való hozzáférése és a belső piac működése terén elért haladást, az innováció minőségére, például a megoldatlan problémákat érintő innovatív gyógyszerekkel kapcsolatos fejlesztésre, az egészségügyi rendszerek fenntarthatóságára gyakorolt hatást, az egészségügyi technológiaértékelés minőségét és kapacitását nemzeti és regionális szinten, valamint a közös klinikai értékelések hatályának és a támogatási keret működésének megfelelőségét.

Módosítás 191

Rendeletre irányuló javaslat

31 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

31. cikk

törölve

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás gyakorlásának feltételeit ez a cikk határozza meg.

(2) A 17. és 23. cikkben említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásának hatáskörét... [illessze be e rendelet hatályba lépésének dátumát] kezdődően, határozatlan időre a Bizottságra kell ruházni.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 17. és 23. cikkben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését

követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban foglalt elveknek megfelelően konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.

(5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(6) A 17. és 23. cikk értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

Módosítás 192

Rendeletre irányuló javaslat

32 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

A végrehajtási és a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítése

Módosítás

A végrehajtási jogi aktusok előkészítése

Módosítás 193

Rendeletre irányuló javaslat

32 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság – legkésőbb e rendelet alkalmazásának kezdőnapjáig – elfogadja a 11., 16., 17., **22.** és **23.** cikkeken említett végrehajtási **és felhatalmazáson alapuló** jogi aktusokat.

Módosítás

(1) A Bizottság – legkésőbb e rendelet alkalmazásának kezdőnapjáig – elfogadja a 11., 16., 17. és **22.** cikkeken említett végrehajtási jogi aktusokat.

Módosítás 194

Rendeletre irányuló javaslat

32 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Ezeknek a végrehajtási **és felhatalmazáson alapuló** jogi aktusoknak az előkészítéskor a Bizottság figyelembe veszi a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök ágazatának sajátosságait.

Módosítás

(2) Ezeknek a végrehajtási jogi aktusoknak az előkészítéskor a Bizottság figyelembe veszi a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök ágazatának sajátosságait, **és figyelembe veszi az EUnetHTA együttes fellépések keretében már elvégzett munkát.**

Módosítás 195

Rendeletre irányuló javaslat

33 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok [illessze be a dátumot: 3 évvel az alkalmazás kezdőnapja után]-ig elhalaszthatják a II. fejezet 1. és 2.

Módosítás

(1) A tagállamok **az 5. cikk (1) bekezdésének a) és aa) pontjában említett gyógyszerek esetében ...** [illessze be a

szakaszában említett közös klinikai értékelések és közös tudományos konzultációk rendszerében való részvételüket.

dátumot: 4 évvel az alkalmazás kezdőnapja után]-ig, és az 5. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett orvostechnikai eszközök esetében, továbbá az 5. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében [illessze be a dátumot: 7 évvel az alkalmazás kezdőnapja után]-ig elhalaszthatják a II. fejezet 1. és 2. szakaszában említett közös klinikai értékelések és közös tudományos konzultációk rendszerében való részvételüket.

Módosítás 196

Rendeletre irányuló javaslat

34 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az adott tagállam közegészségügyének szükséges védelmével összefüggő okok miatt a tagállamok az e rendelet III. fejezetében meghatározott szabályoktól eltérő módon is végezhetnek klinikai értékelést, feltéve hogy az adott cél elérésének szempontjából indokolt, szükséges és arányos intézkedésről van szó.

Módosítás

(1) Az *e rendelet 8. cikkének (1a) bekezdésében megállapított okok, valamint az* adott tagállam közegészségügyének szükséges védelmével összefüggő okok miatt a tagállamok az e rendelet III. fejezetében meghatározott szabályoktól eltérő módon is végezhetnek klinikai értékelést, feltéve, hogy az adott cél elérésének szempontjából indokolt, szükséges és arányos intézkedésről van szó.

Módosítás 197

Rendeletre irányuló javaslat

34 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A tagállamok értesítik a Bizottságot arról, hogy egyéb módszerek alkalmazásával kívánnak klinikai értékelést végezni, és ismertetik ennek indokait.

(2) A tagállamok értesítik a Bizottságot **és a koordinációs csoportot** arról, hogy egyéb módszerek alkalmazásával kívánnak klinikai értékelést végezni, és ismertetik ennek indokait.

Módosítás 198

Rendeletre irányuló javaslat

34 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A koordinációs csoport értékelheti, hogy a kérelem megfelel-e az (1) bekezdésben felsorolt okoknak, és következtetéseit benyújthatja a Bizottsághoz.

Módosítás 199

Rendeletre irányuló javaslat

34 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) A Bizottság a (2) bekezdésben meghatározott értesítés beérkezésétől számított három hónapon belül elfogadja vagy elutasítja a tervezett értékelést, miután megvizsgálta, hogy az eleget tesz-e az (1) bekezdésben említett követelményeknek, illetve nem képezi-e az önkényes megkülönböztetés vagy a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozásának eszközét. Ha a Bizottság nem hoz döntést a három hónapos időszak leteltéig, akkor a tervezett klinikai értékelés jóváhagyottnak tekintendő.

(3) A Bizottság a (2) bekezdésben meghatározott értesítés beérkezésétől számított három hónapon belül elfogadja vagy elutasítja a tervezett értékelést, miután megvizsgálta, hogy az eleget tesz-e az (1) bekezdésben említett követelményeknek, illetve nem képezi-e az önkényes megkülönböztetés vagy a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozásának eszközét. Ha a Bizottság nem hoz döntést a három hónapos időszak leteltéig, akkor a tervezett klinikai értékelés jóváhagyottnak tekintendő. **A Bizottság határozatát a 27. cikkben**

*említett informatikai platformon kell
közzétenni.*
