



Bruxelles, 10 octombrie 2018  
(OR. en)

12694/18

---

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

---

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

## **NOTĂ DE INFORMARE**

---

|             |   |
|-------------|---|
| Sursă:      | Secretariatul General al Consiliului  |
| Destinatar: | Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul   |
| Subiect:    | Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE<br>- Rezultatul lucrărilor Parlamentului European<br>(Strasbourg, 1-4 octombrie 2018) |

---

### **I. INTRODUCERE**

Raportorul, dna Soledad CABEZÓN RUIZ (S&D, ES), a prezentat, în numele Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, un raport conținând 199 amendamente (amendamentele 1-199) la propunerea de regulament.

În plus, grupul politic EFDD a mai înaintat un amendament (amendamentul 200). Grupul politic ENF a înaintat, la rândul său, un amendament (amendamentul 201). Grupul politic PPE a înaintat șase amendamente (amendamentele 202-207), grupul politic ALDE a înaintat un amendament (amendamentul 208) și grupul politic GUE/NGL a înaintat două amendamente (amendamentele 209-210).

## **II. VOT**

Cu ocazia votului din 3 octombrie 2018, plenul a adoptat amendamentele 1-66, 68-90, 92-96, 98-133, 135-160, 162-199, 202-203 și 205-208 la propunerea de regulament. Nu au fost adoptate alte amendamente. Amendamentele adoptate figurează în anexă.

După încheierea votului, propunerea a fost retrimisă comisiei PE, în conformitate cu articolul 59 alineatul (4) al patrulea paragraf din Regulamentul de procedură al Parlamentului European, iar astfel prima lectură a Parlamentului nu a fost încheiată și au fost deschise negocierile cu Consiliul.

---

**P8\_TA-PROV(2018)0369**

**Evaluarea tehnologiilor medicale \*\*\*I**

**Amendamentele adoptate de Parlamentul European la 3 octombrie 2018 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))<sup>1</sup>**

**(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)**

---

<sup>1</sup> Chestiunea a fost retrimisă pentru negocieri interinstituționale comisiei competente în conformitate cu articolul 59 alineatul (4) al patrulea paragraf din Regulamentul de procedură (A8-0289/2018).

## Amendamentul 1

### Propunere de regulament Referirea 1

#### *Textul propus de Comisie*

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,

#### *Amendamentul*

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 **și articolul 168 alineatul (4)**,

## Amendamentul 2

### Propunere de regulament Considerentul 1

#### *Textul propus de Comisie*

(1) Dezvoltarea de tehnologii medicale **reprezintă un vector esențial al creșterii economice și al inovării în Uniune. Ea** face parte dintr-o piață globală a cheltuielilor cu asistența medicală, care reprezintă 10 % din produsul intern brut al UE. Tehnologiile medicale cuprind medicamente, dispozitive medicale și proceduri medicale, precum și măsuri pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul bolilor.

#### *Amendamentul*

(1) Dezvoltarea de tehnologii medicale **este esențială pentru a atinge nivelul ridicat de protecție a sănătății pe care trebuie să îl garanteze politicile în domeniul sănătății, în beneficiul tuturor cetățenilor. În același timp, tehnologiile medicale constituie un sector economic inovator** ce face parte dintr-o piață globală a cheltuielilor cu asistența medicală, care reprezintă 10 % din produsul intern brut al UE. Tehnologiile medicale cuprind medicamente, dispozitive medicale și proceduri medicale, precum și măsuri pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul bolilor.

## Amendamentul 3

### Propunere de regulament Considerentul 1 a (nou)

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

**(1a) În ceea ce privește cheltuielile pentru medicamente, acestea se ridicau, în 2014, la 1,41 % din PIB și la 17,1 % din cheltuielile totale de sănătate, fiind o componentă importantă a cheltuielilor de sănătate. Cheltuielile de sănătate în cadrul Uniunii se ridică la 10 % din PIB,**

*adică 1 300 000 milioane EUR pe an, din care 220 000 milioane EUR corespund cheltuielilor farmaceutice și 110 000 milioane EUR cheltuielilor pentru dispozitive medicale.*

#### **Amendamentul 4**

##### **Propunere de regulament Considerentul 1 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(1b) În concluziile Consiliului din 16 iunie 2016 și în Rezoluția Parlamentului European din 2 martie 2017 referitoare la opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente<sup>1a</sup> s-a subliniat faptul că există numeroase bariere în calea accesului la medicamente și tehnologii inovatoare în Uniune, principalul obstacol fiind absența unor noi tratamente pentru anumite boli și prețul ridicat al medicamentelor, care, în multe cazuri, nu au valoare terapeutică adăugată.*

---

<sup>1a</sup> JO C 263, 25.7.2018, p. 4.

#### **Amendamentul 5**

##### **Propunere de regulament Considerentul 1 c (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(1c) Autorizația de introducere pe piață a medicamentelor este acordată de către Agenția Europeană pentru Medicamente pe baza principiilor siguranței și eficacității. În mod normal, agențiile naționale de evaluare a tehnologiei medicale realizează evaluarea comparativă a eficacității, deoarece autorizațiile de introducere pe piață nu sunt însoțite de studii de evaluare*

*comparativă a eficacității.*

## **Amendamentul 6**

### **Propunere de regulament Considerentul 2**

#### *Textul propus de Comisie*

(2) Evaluarea tehnologiilor medicale (ETM) este un proces bazat pe dovezi care permite autorităților competente să determine eficacitatea relativă a tehnologiilor noi sau a celor existente. ETM se concentrează în mod specific pe valoarea adăugată a unei tehnologii medicale în comparație cu alte tehnologii medicale noi sau existente.

#### *Amendamentul*

(2) Evaluarea tehnologiilor medicale (ETM) este un proces **științific** bazat pe dovezi care permite autorităților competente să determine eficacitatea relativă a tehnologiilor noi sau a celor existente. ETM se concentrează în mod specific pe valoarea **terapeutică** adăugată a unei tehnologii medicale în comparație cu alte tehnologii medicale noi sau existente.

## **Amendamentul 7**

### **Propunere de regulament 1. Considerentul 2 a (nou)**

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

**(2a) Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a indicat, cu ocazia celei de-a 67-a Adunări Mondiale a Sănătății din mai 2014, că ETM trebuie să constituie un instrument de sprijin pentru asigurarea de sănătate universală.**

## **Amendamentul 8**

### **Propunere de regulament Considerentul 2 b (nou)**

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

**(2b) ETM ar trebui să contribuie la promovarea inovării care oferă cele mai bune rezultate pentru pacienți și pentru societate în ansamblu și reprezintă un instrument necesar pentru a asigura introducerea și utilizarea corespunzătoare a tehnologiilor medicale.**

## Amendamentul 9

### Propunere de regulament Considerentul 3

#### *Textul propus de Comisie*

(3) ETM cuprinde atât aspectele clinice, cât și cele neclinice, ale unei tehnologii medicale. Acțiunile comune în domeniul ETM (acțiunile comune EUnetHTA) cofinanțate de UE au identificat nouă domenii în funcție de tehnologiile medicale care sunt evaluate. Din aceste nouă domenii, patru sunt clinice și cinci sunt neclinice. Cele patru domenii clinice de evaluare privesc identificarea unei probleme de sănătate și a tehnologiei actuale, examinarea caracteristicilor tehnice ale tehnologiei evaluate, siguranța sa relativă, precum și eficacitatea sa clinică relativă. Cele cinci domenii de evaluare neclinice vizează evaluarea economică și a costurilor unei tehnologii, aspectele sale etice, organizaționale, sociale și juridice. Domeniile clinice sunt, prin urmare, mai adecvate pentru evaluarea comună la nivelul UE pe baza cunoștințelor științifice, în timp ce evaluarea domeniilor neclinice tinde să fie mai strâns legată de contextele și abordările naționale și regionale.

#### *Amendamentul*

(3) ETM cuprinde atât aspectele clinice, cât și cele neclinice, ale unei tehnologii medicale. Acțiunile comune în domeniul ETM (acțiunile comune EUnetHTA) cofinanțate de UE au identificat nouă domenii în funcție de tehnologiile medicale care sunt evaluate. Din aceste nouă domenii (***care alcătuiesc „modelul ETM de bază”***), patru sunt clinice și cinci sunt neclinice. Cele patru domenii clinice de evaluare privesc identificarea unei probleme de sănătate și a tehnologiei actuale, examinarea caracteristicilor tehnice ale tehnologiei evaluate, siguranța sa relativă, precum și eficacitatea sa clinică relativă. Cele cinci domenii de evaluare neclinice vizează evaluarea economică și a costurilor unei tehnologii, aspectele sale etice, organizaționale, sociale și juridice. Domeniile clinice sunt, prin urmare, mai adecvate pentru evaluarea comună la nivelul UE pe baza cunoștințelor științifice, în timp ce evaluarea domeniilor neclinice tinde să fie mai strâns legată de contextele și abordările naționale și regionale.

## Amendamentul 10

### Propunere de regulament Considerentul 3 a (nou)

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

***(3a) Personalul medical, pacienții și instituțiile de sănătate trebuie să știe dacă o nouă tehnologie medicală reprezintă sau nu o îmbunătățire față de tehnologiile medicale existente, din perspectiva beneficiilor și a riscurilor. Prin urmare, evaluările clinice comune vizează identificarea valorii terapeutice adăugate***

*a tehnologiilor medicale noi sau existente în comparație cu alte tehnologii medicale noi sau existente, prin realizarea unei evaluări comparative bazate pe studii clinice comparative realizate în raport cu cea mai bună intervenție demonstrată în prezent („tratament standard”) sau cu cel mai comun tratament administrat în prezent, atunci când nu există un tratament standard.*

## Amendamentul 11

### Propunere de regulament Considerentul 4

#### *Textul propus de Comisie*

(4) Rezultatul ETM *este utilizat* pentru a se lua decizii în cunoștință de cauză privind *alocarea resurselor bugetare în domeniul sănătății, de exemplu, în ceea ce privește stabilirea prețurilor sau a nivelurilor de rambursare pentru tehnologiile medicale.* Prin urmare, ETM poate sprijini statele membre în crearea și menținerea unor sisteme de sănătate sustenabile și stimularea inovării care oferă rezultate mai bune pentru pacienți.

#### *Amendamentul*

(4) *ETM este un instrument important pentru promovarea unei inovări de înaltă calitate, orientând cercetarea către nevoile neacoperite de diagnosticare, terapeutice sau procedurale ale sistemelor de sănătate, precum și către priorități clinice și sociale. ETM poate, de asemenea, să îmbunătățească dovezile științifice care stau la baza deciziilor clinice, eficiența în ceea ce privește utilizarea resurselor, sustenabilitatea sistemelor de sănătate, accesul pacienților la tehnologiile medicale în sine și competitivitatea sectorului, printr-o mai bună previzibilitate și o cercetare mai eficientă. Statele membre utilizează rezultatul ETM pentru a dispune de mai multe dovezi științifice care stau la baza deciziilor atunci când introduc tehnologii medicale în sistemele lor sau, mai precis, pentru a lua decizii în cunoștință de cauză privind modul de alocare a resurselor. Prin urmare, ETM poate sprijini statele membre în crearea și menținerea unor sisteme de sănătate sustenabile și stimularea inovării care oferă rezultate mai bune pentru pacienți.*

## Amendamentul 12



**Propunere de regulament  
Considerentul 4 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(4a) Cooperarea în domeniul ETM poate juca, de asemenea, un rol în întregul ciclu al tehnologiei medicale: în primele faze de dezvoltare prin analiza orizontală („horizontal scanning”) pentru identificarea tehnologiilor despre care se preconizează că vor avea un impact major; în etapele de dialog timpuriu și de consiliere științifică; într-o mai bună concepere a studiilor pentru a asigura o mai mare eficiență a cercetării; și în etapele principale de evaluare completă, odată ce tehnologia este deja stabilită. În cele din urmă, ETM poate contribui la luarea de decizii cu privire la procesul de dezinvestire atunci când o tehnologie devine caducă și inadecvată în raport cu alte opțiuni alternative disponibile care sunt mai performante. În acest sens, o colaborare mai strânsă între statele membre în domeniul ETM ar trebui să contribuie, de asemenea, la îmbunătățirea și armonizarea standardelor de îngrijire, precum și a practicilor de diagnosticare și de examinare a nou-născuților la nivelul Uniunii.**

**Amendamentul 13**

**Propunere de regulament  
Considerentul 4 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(4b) Cooperarea în cadrul ETM poate merge dincolo de produsele farmaceutice și dispozitivele medicale. De asemenea, aceasta poate include intervenții cum ar fi diagnosticarea suplimentară în raport cu tratamentul, procedurile chirurgicale, prevenirea și programele de screening și de promovare a sănătății, instrumente ale tehnologiei informației și comunicațiilor (TIC) și metode de organizare a**

*sistemelor de sănătate sau procese de asistență medicală integrată. Cerințele pentru evaluarea diferitelor tehnologii variază în funcție de caracteristicile lor specifice, prin urmare ar trebui să existe o abordare coerentă și adecvată în domeniul ETM pentru aceste tehnologii diferite. În plus, în anumite domenii, cum ar fi tratamentele pentru bolile rare, medicamentele de uz pediatric, medicina de precizie sau terapiile avansate, valoarea adăugată a cooperării la nivelul Uniunii ar putea fi și mai mare.*

## Amendamentul 14

### Propunere de regulament Considerentul 5

#### *Textul propus de Comisie*

(5) Efectuarea de evaluări paralele de către mai multe state membre și divergențele dintre actele cu putere de lege și actele administrative naționale cu privire la procesele și metodologiile de evaluare pot conduce la situația în care dezvoltatorii de tehnologii medicale se confruntă cu **cerințe multiple și divergente** în materie de date. **De asemenea, ele pot conduce la redundanțe și variații ale rezultatelor care sporesc** sarcinile administrative și financiare, **care acționează** ca o barieră în calea liberei circulații a tehnologiilor medicale în cauză și a bunei funcționări a pieței interne.

#### *Amendamentul*

(5) Efectuarea de evaluări paralele de către mai multe state membre și divergențele dintre actele cu putere de lege și actele administrative naționale cu privire la procesele și metodologiile de evaluare pot conduce la situația în care dezvoltatorii de tehnologii medicale se confruntă cu **duplicarea cerințelor** în materie de date **care ar putea crește** sarcinile administrative și financiare, **acționând** ca o barieră în calea liberei circulații a tehnologiilor medicale în cauză și a bunei funcționări a pieței interne. **În unele cazuri justificate în care trebuie luate în considerare particularitățile și prioritățile sistemelor de sănătate naționale și regionale, ar putea fi necesară o evaluare complementară a anumitor aspecte. Cu toate acestea, efectuarea de evaluări care nu sunt relevante pentru deciziile din anumite state membre ar putea întârzia punerea în aplicare a tehnologiilor inovatoare și, astfel, accesul pacienților la tratamente inovatoare benefice.**

## Amendamentul 15

**Propunere de regulament**  
**Considerentul 6**

*Textul propus de Comisie*

(6) ***În timp ce*** statele membre au efectuat o serie de evaluări comune în cadrul acțiunilor comune cofinanțate de UE, ***producția de realizări a fost ineficientă, bazându-se pe cooperarea în funcție de proiect în absența unui model sustenabil de cooperare. Utilizarea rezultatelor acțiunilor comune, inclusiv ale evaluărilor clinice comune la nivelul statelor membre, a rămas slabă, ceea ce înseamnă că redundanța evaluărilor aceleași tehnologii medicale de către autoritățile și organismele responsabile de ETM în diferite state membre în perioade identice sau similare nu a fost suficient abordată.***

*Amendamentul*

(6) Statele membre au efectuat o serie de evaluări comune în cadrul acțiunilor comune cofinanțate de UE. ***Respectivele evaluări au fost realizate în trei etape, în conformitate cu articolul 15 din Directiva 2011/24/CE a Parlamentului European și a Consiliului<sup>1a</sup>, și prin trei acțiuni comune, fiecare dintre ele având obiective specifice și un buget specific: EUnetHTA 1, între 2010 și 2012 (6 milioane EUR); EUnetHTA 2, între 2012 și 2015 (9,5 milioane EUR); și EUnetHTA 3, lansată în iunie 2016, cu durata până în 2020 (20 de milioane EUR). Având în vedere durata acestor acțiuni și interesul de a asigura o continuitate, prezentul regulament prevede o modalitate mai durabilă de a garanta continuitatea evaluărilor comune. Până în prezent, principalele rezultate ale cooperării includ modelul de evaluare „ETM de bază”, care constituie un cadru pentru rapoartele în domeniul ETM; o bază de date pentru schimbul de proiecte planificate, în curs de desfășurare sau publicate recent de diferite agenții (bază de date POP); o bază de date și dovezi pentru a stoca informațiile și stadiul la care s-a ajuns în evaluarea tehnologiilor promițătoare sau privind solicitarea de studii suplimentare care decurg din ETM; și un set de ghiduri metodologice și instrumente de sprijin pentru agențiile din domeniul ETM, inclusiv ghiduri pentru adaptarea rapoartelor în funcție de contextul fiecărei țări.***

---

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

## Amendamentul 16

### Propunere de regulament Considerentul 6 a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(6a) Totuși, în cadrul acțiunilor comune, eforturile depuse pentru a obține realizările vizate s-au dovedit ineficiente și, în absența unui model sustenabil de cooperare, s-au bazat pe cooperarea în funcție de proiect. Utilizarea rezultatelor acțiunilor comune, inclusiv a evaluărilor clinice comune asociate acestora la nivelul statelor membre a rămas slabă, ceea ce înseamnă că redundanța evaluărilor acelorași tehnologii medicale de către autoritățile și organismele responsabile de ETM în diferite state membre în perioade identice sau similare nu a fost suficient abordată.**

## Amendamentul 17

### Propunere de regulament Considerentul 7

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(7) **Consiliul**, în concluziile sale din decembrie 2014<sup>8</sup>, a recunoscut rolul esențial al evaluării tehnologiilor medicale și **solicită** Comisiei să sprijine în continuare cooperarea într-o manieră sustenabilă.

(7) În concluziile sale din decembrie 2014 **privind inovarea în beneficiul pacienților**<sup>8</sup>, **Consiliul** a recunoscut rolul esențial al evaluării tehnologiilor medicale **ca instrument al politicii de sănătate pentru a sprijini opțiunile durabile, echitabile și bazate pe dovezi în domeniul serviciilor de sănătate și al tehnologiilor medicale în beneficiul pacienților. Consiliul a solicitat, de asemenea, Comisiei să sprijine în continuare cooperarea într-o manieră sustenabilă și a invitat statele membre să colaboreze mai mult între ele în domeniul ETM, subliniind necesitatea de a explora posibilități de cooperare privind schimbul de informații între autoritățile competente. În plus, în concluziile sale**

*din decembrie 2015 privind medicina personalizată pentru pacienți, Consiliul a invitat statele membre și Comisia să consolideze metodologiile ETM aplicabile medicinei personalizate, iar în concluziile Consiliului din iunie 2016 privind consolidarea echilibrului în sistemele farmaceutice din Uniunea Europeană și statele sale membre, s-a confirmat încă o dată că statele membre consideră cooperarea în domeniul ETM în Uniune drept o valoare adăugată clară. Raportul comun din octombrie 2016 al DG Afaceri Economice și Financiare și al Comitetului pentru politică economică din cadrul Comisiei solicită consolidarea cooperării în domeniul ETM în Europa.*

---

<sup>8</sup> JO C 438, 6.12.2014, p. 12.

---

<sup>8</sup> JO C 438, 6.12.2014, p. 12.

## Amendamentul 18

### Propunere de regulament Considerentul 8

#### *Textul propus de Comisie*

(8) Parlamentul European, în rezoluția sa din 2 martie 2017 referitoare la opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente<sup>9</sup>, a solicitat Comisiei să prezinte propuneri legislative cu privire la un sistem european de evaluare a tehnologiilor medicale cât mai curând posibil și pentru a armoniza criteriile transparente de evaluare a tehnologiilor medicale în vederea evaluării valorii terapeutice adăugate a **medicamentelor**.

---

<sup>9</sup> Rezoluția Parlamentului European din 2 martie 2017 privind opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente – 2016/2057(INI).

#### *Amendamentul*

(8) Parlamentul European, în rezoluția sa din 2 martie 2017<sup>9</sup> referitoare la opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente, a solicitat Comisiei să prezinte propuneri legislative cu privire la un sistem european de evaluare a tehnologiilor medicale cât mai curând posibil și pentru a armoniza criteriile transparente de evaluare a tehnologiilor medicale în vederea evaluării valorii terapeutice adăugate **și a eficacității relative a tehnologiilor medicale în comparație cu cele mai bune alternative disponibile, ținând seama de nivelul de inovare și de valoarea pentru pacienți.**

---

<sup>9</sup> Rezoluția Parlamentului European din 2 martie 2017 privind opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente – 2016/2057(INI).

## Amendamentul 19

### Propunere de regulament Considerentul 10

#### *Textul propus de Comisie*

(10) Pentru a asigura o mai bună funcționare a pieței interne și pentru a contribui la un nivel înalt de protecție a sănătății umane este adecvat să se armonizeze normele privind efectuarea evaluărilor clinice la nivel național și a evaluărilor clinice ale anumitor tehnologii medicale la nivelul Uniunii, armonizare care sprijină, de asemenea, continuarea cooperării voluntare între statele membre privind anumite aspecte ale ETM.

#### *Amendamentul*

(10) Pentru a asigura o mai bună funcționare a pieței interne și pentru a contribui la un nivel înalt de protecție a sănătății umane este adecvat să se armonizeze normele privind efectuarea evaluărilor clinice la nivel național și a evaluărilor clinice ale anumitor tehnologii medicale la nivelul Uniunii, armonizare care sprijină, de asemenea, continuarea cooperării voluntare între statele membre privind anumite aspecte ale ETM. ***Această armonizare ar trebui să garanteze cele mai înalte standarde de calitate și să fie aliniată la cele mai bune practici disponibile. Ea nu ar trebui să stimuleze o convergență către cel mai mic numitor comun și să oblige organismele responsabile de ETM cu o expertiză mai solidă și cu standarde mai ridicate să accepte cerințe inferioare. Ea ar trebui, mai degrabă, să conducă la o îmbunătățire a capacității și calității ETM la nivel național și regional.***

## Amendamentul 20

### Propunere de regulament Considerentul 11

#### *Textul propus de Comisie*

(11) În conformitate cu articolul 168 alineatul (7) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), statele membre rămân responsabile de organizarea și prestarea serviciilor medicale. Ca atare, este adecvat să se limiteze domeniul de aplicare al normelor Uniunii în materie de ETM la acele aspecte care se referă la evaluarea clinică a unei tehnologii medicale și, în *special, să se*

#### *Amendamentul*

(11) În conformitate cu articolul 168 alineatul (7) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), statele membre rămân responsabile de organizarea și prestarea serviciilor medicale. Ca atare, este adecvat să se limiteze domeniul de aplicare al normelor Uniunii în materie de ETM la acele aspecte care se referă la evaluarea clinică a unei tehnologii medicale. ***Evaluarea clinică***

*asigure faptul că concluziile evaluării se limitează la constatările referitoare la eficacitatea comparativă a unei tehnologii medicale.* Rezultatul unor astfel de evaluări nu ar trebui, aşadar, să afecteze libertatea de acţiune a statelor membre în ceea ce priveşte deciziile subsecvente privind stabilirea preţurilor şi rambursarea tehnologiilor medicale, inclusiv elaborarea de criterii pentru stabilirea preţurilor şi rambursare, care pot depinde de consideraţii clinice şi neclinice şi care rămân exclusiv o chestiune de competenţă naţională.

*comună prevăzută de prezentul regulament constituie o analiză ştiinţifică a efectelor relative ale tehnologiei medicale din perspectiva criteriilor eficacităţii, siguranţei şi eficienţei rezultatelor, denumite în mod obișnuit rezultate clinice, care sunt evaluate în raport cu indicatorii comparativi selectaţi, care sunt consideraţi eligibili la momentul respectiv, şi pentru grupuri sau subgrupuri selecţionate de pacienţi, luând în considerare criteriile din modelul ETM de bază. Aceasta cuprinde analizarea gradului de certitudine privind efectele relative pe baza dovezilor disponibile.* Rezultatul unor astfel de evaluări *clinice comune* nu ar trebui, aşadar, să afecteze libertatea de acţiune a statelor membre în ceea ce priveşte deciziile subsecvente privind stabilirea preţurilor şi rambursarea tehnologiilor medicale, inclusiv elaborarea de criterii pentru stabilirea preţurilor şi rambursare, care pot depinde de consideraţii clinice şi neclinice şi care rămân exclusiv o chestiune de competenţă naţională. *Evaluarea pe care fiecare stat membru o realizează în cadrul evaluării naţionale este, prin urmare, în afara domeniului de aplicare a prezentului regulament.*

## Amendamentul 21

### Propunere de regulament Considerentul 12

#### *Textul propus de Comisie*

(12) Pentru a asigura aplicarea pe scară largă a unor norme armonizate *referitoare* la aspectele clinice ale ETM şi pentru a permite comasarea expertizei şi a resurselor organismelor responsabile de ETM, este adecvat să se solicite evaluări clinice comune care trebuie efectuate pentru toate medicamentele supuse procedurii de autorizare centralizată de introducere pe piaţă prevăzută în

#### *Amendamentul*

(12) Pentru a asigura aplicarea pe scară largă a unor norme armonizate *şi a stimula colaborarea între statele membre cu privire* la aspectele clinice ale ETM şi pentru a permite comasarea expertizei şi a resurselor organismelor responsabile de ETM, *reducând astfel deşeurile şi ineficienţa la nivelul asistenţei medicale*, este adecvat să se solicite evaluări clinice comune care trebuie efectuate pentru toate

Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>11</sup>, care conțin o substanță activă nouă, și în cazul în care medicamentele respective sunt ulterior autorizate pentru o nouă indicație terapeutică. Evaluările clinice comune ar trebui, de asemenea, să fie efectuate în cazul anumitor dispozitive medicale în sensul definiției din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>12</sup> **care se încadrează în cele mai înalte clase de risc și pentru care grupuri de experți relevanți și-au exprimat opinii sau puncte de vedere. Selectarea dispozitivelor medicale în scopul supunerii lor la o evaluare clinică comună ar trebui să fie efectuată pe baza unor criterii specifice.**

---

<sup>11</sup> Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

<sup>12</sup> Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

medicamentele supuse procedurii de autorizare centralizată de introducere pe piață prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>11</sup> care conțin o substanță activă nouă, și în cazul în care medicamentele respective sunt ulterior autorizate pentru o nouă indicație terapeutică. Evaluările clinice comune ar trebui, de asemenea, să fie efectuate în cazul anumitor dispozitive medicale în sensul definiției din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>12</sup>, având în vedere **necesitatea de a dispune de mai multe dovezi clinice pentru toate aceste noi tehnologii din domeniul sănătății.**

---

<sup>11</sup> Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

<sup>12</sup> Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

## Amendamentul 22

### Propunere de regulament Considerentul 13

*Textul propus de Comisie*

(13) **În vederea asigurării faptului** că evaluările clinice comune efectuate asupra tehnologiilor medicale rămân precise și

*Amendamentul*

(13) **Pentru a garanta** că evaluările clinice comune efectuate asupra tehnologiilor medicale rămân precise,



*relevante*, este adecvat să se stabilească *condiții* pentru actualizarea evaluărilor, în special atunci când *sunt disponibile* date suplimentare ulterioare evaluării inițiale *care* au potențialul de a *spori precizia* evaluării.

*relevante, de calitate și bazate în permanență pe cele mai bune dovezi științifice disponibile în momentul respectiv*, este adecvat să se stabilească o *procedură flexibilă și reglementată* pentru actualizarea evaluărilor, în special atunci când *apar noi dovezi sau* date suplimentare ulterioare evaluării inițiale, *iar aceste noi dovezi sau date suplimentare* au potențialul de a *îmbunătăți dovezile științifice, crescând, astfel, calitatea* evaluării.

### Amendamentul 23

#### Propunere de regulament Considerentul 14

##### *Textul propus de Comisie*

(14) Ar trebui înființat un grup de coordonare alcătuit din reprezentanți ai autorităților și organismelor statelor membre responsabile de evaluarea tehnologiilor medicale care să aibă responsabilitatea de a supraveghea efectuarea evaluărilor clinice comune și a altor activități comune.

##### *Amendamentul*

(14) Ar trebui înființat un grup de coordonare alcătuit din reprezentanți ai autorităților și organismelor statelor membre responsabile de evaluarea tehnologiilor medicale care să *dețină cunoștințe de specialitate dovedite în domeniu și să* aibă responsabilitatea de a supraveghea efectuarea evaluărilor clinice comune și a altor activități comune *aflate în domeniul de aplicare a prezentului regulament*.

### Amendamentul 24

#### Propunere de regulament Considerentul 15

##### *Textul propus de Comisie*

(15) Pentru a asigura o abordare a evaluărilor clinice și a consultărilor științifice comune în care statele membre să aibă rolul principal, acestea ar trebui să desemneze autorități și organisme naționale în materie de ETM care să *ia decizii în cunoștință de cauză* în calitate de membri ai grupului de coordonare. Autoritățile și organismele desemnate ar

##### *Amendamentul*

(15) Pentru a asigura o abordare a evaluărilor clinice și a consultărilor științifice comune în care statele membre să aibă rolul principal, acestea ar trebui să desemneze autorități și organisme naționale *sau regionale* în materie de ETM care să *informeze factorii de decizie să realizeze astfel de evaluări*, în calitate de membri ai grupului de coordonare.

trebui să asigure un nivel suficient de înalt de reprezentare în grupul de coordonare și de expertiză tehnică în cadrul subgrupurilor sale, ținând seama de **necesitatea** de a oferi expertiză în domeniul ETM care să vizeze medicamente și dispozitive medicale.

Autoritățile și organismele desemnate ar trebui să asigure un nivel suficient de înalt de reprezentare în grupul de coordonare și de expertiză tehnică în cadrul subgrupurilor sale, ținând seama de **posibilitatea** de a oferi expertiză în domeniul ETM care să vizeze medicamente și dispozitive medicale. **Structura organizațională ar trebui să respecte mandatele specifice ale subgrupurilor care efectuează evaluările clinice comune și consultările științifice comune. Ar trebui să se evite orice conflict de interese.**

## Amendamentul 25

### Propunere de regulament Considerentul 15 a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(15a) Transparența procesului și sensibilizarea cetățenilor cu privire la acesta sunt esențiale. Prin urmare, toate datele clinice care sunt evaluate ar trebui să dețină cel mai înalt nivel posibil de transparență și să fie comunicate publicului în cea mai mare măsură posibilă pentru a favoriza încrederea opiniei publice în sistem. În cazul în care există date confidențiale din motive comerciale, confidențialitatea trebuie să fie definită în mod clar și justificată, iar datele confidențiale trebuie să fie bine delimitate și protejate.**

## Amendamentul 26

### Propunere de regulament Considerentul 16

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(16) Pentru ca procedurile armonizate să-și îndeplinească obiectivul vizând piața internă, statele membre ar trebui să **fie obligate să** ia în considerare **pe deplin** rezultatele evaluărilor clinice comune și nu

(16) Pentru ca procedurile armonizate să-și îndeplinească obiectivul vizând piața internă, **precum și cel de potențare a inovării și de îmbunătățire a calității dovezilor clinice**, statele membre ar trebui

să repete *acele* evaluări. Respectarea acestei obligații nu împiedică statele membre să efectueze evaluări neclinice ale aceleiași tehnologii medicale sau formuleze concluzii cu privire la valoarea adăugată a tehnologiilor în cauză ca parte din procesele de evaluare națională care *poate* lua în considerare date și criterii clinice și neclinice. Ea nu împiedică statele membre nici să își formeze propriile recomandări sau decizii cu privire la stabilirea prețurilor sau la rambursare.

să ia în considerare rezultatele evaluărilor clinice comune și să nu *le* repete. ***În funcție de nevoile naționale, statele membre ar trebui să aibă dreptul să completeze evaluările clinice comune cu analize și dovezi clinice suplimentare pentru a ține seama de diferențele dintre elementele de comparație sau de contextul național specific în materie de tratament. Aceste evaluări clinice complementare ar trebui să fie proporționale și justificate în mod corespunzător și ar trebui să fie notificate Comisiei și grupului de coordonare. De asemenea, respectarea acestei obligații nu împiedică statele membre să efectueze evaluări neclinice ale aceleiași tehnologii medicale sau să formuleze concluzii cu privire la valoarea clinică adăugată a tehnologiilor în cauză ca parte din procesele de evaluare națională care pot lua în considerare date și criterii clinice și neclinice specifice statului membru în cauză, la nivel național și/sau regional.*** Ea nu împiedică statele membre nici să își formeze propriile recomandări sau decizii cu privire la stabilirea prețurilor sau la rambursare.

## Amendamentul 27

### Propunere de regulament Considerentul 16 a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(16a) Pentru ca evaluarea clinică să fie utilizată în scopurile deciziei naționale de rambursare, ea ar trebui să privească, de preferință, populația pentru care medicamentul ar fi rambursat într-un anumit stat membru.***

## Amendamentul 28

### Propunere de regulament Considerentul 17

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(17) Calendarul evaluărilor clinice comune ale medicamentelor ar trebui, în măsura în care este posibil, să fie stabilit în raport cu calendarul aplicabil finalizării procedurii de autorizare centralizată de introducere pe piață prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Această coordonare ar trebui să asigure faptul că evaluările clinice pot facilita în mod efectiv accesul pe piață și pot contribui la disponibilitatea la timp a tehnologiilor inovatoare pentru pacienți. Ca regulă, procesul ar trebui să fie finalizat până la momentul publicării deciziei Comisiei de acordare a autorizației de introducere pe piață.**

**eliminat**

#### **Amendamentul 29**

**Propunere de regulament  
Considerentul 17 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(17a) Atunci când abordează medicamentele orfane, consultarea științifică comună trebuie să garanteze că orice abordare nouă nu conduce la întârzieri inutile în evaluarea medicamentelor orfane comparativ cu situația actuală și ia în calcul abordarea pragmatică adoptată prin EUnetHTA.**

#### **Amendamentul 30**

**Propunere de regulament  
Considerentul 18**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(18) Stabilirea unui calendar pentru evaluările clinice comune în cazul dispozitivelor medicale ar trebui să ia în considerare calea foarte descentralizată a accesului pe piață al dispozitivelor**

**(18) Stabilirea unui calendar pentru evaluările clinice comune ale tehnologiilor medicale ar trebui să ia în considerare termenii aplicabile pentru finalizarea procedurii centralizate de autorizare**

*medicale și disponibilitatea unor date care să reprezinte dovezi adecvate necesare pentru a efectua o evaluare clinică comună. Deoarece dovezile necesare ar putea deveni disponibile abia după ce un dispozitiv medical a fost introdus pe piață și pentru a permite selectarea dispozitivelor medicale pentru evaluare clinică comună la momentul oportun, ar trebui să fie posibil ca evaluările acestor dispozitive să aibă loc după lansarea pe piață a dispozitivelor medicale.*

*prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>1a</sup> în cazul produselor medicamentoase, precum și marcajul CE pentru dispozitivele medicale prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>1b</sup> și marcajul CE pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>1c</sup>. În orice caz, evaluările respective ar trebui să țină seama de disponibilitatea unor dovezi științifice și date justificative adecvate și suficiente, necesare pentru a efectua o evaluare clinică comună. Evaluările ar trebui să aibă loc la o dată cât mai aproape posibil de autorizația de introducere pe piață, în cazul medicamentelor, și, în orice caz, fără întârzieri nejustificate și inutile.*

---

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

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

*<sup>1c</sup> Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).*

## Amendamentul 31

### Propunere de regulament Considerentul 19

#### *Textul propus de Comisie*

(19) În **toate cazurile**, activitățile comune desfășurate în temeiul prezentului regulament, în special evaluările clinice comune, ar trebui să producă rezultate în timp util și de înaltă calitate, **și să nu întârzie sau să interfereze cu** marcajul CE al dispozitivelor medicale **sau cu accesul pe piață al tehnologiilor medicale. Această activitate ar trebui să fie separată și distinctă de evaluările în scop de reglementare în ceea ce privește siguranța, calitatea, eficacitatea sau performanțele tehnologiilor medicale efectuate în temeiul altor acte legislative ale Uniunii și nu au nicio influență asupra deciziilor adoptate în conformitate cu alte acte legislative ale Uniunii.**

#### *Amendamentul*

(19) În **orice caz**, activitățile comune desfășurate în temeiul prezentului regulament, în special evaluările clinice comune, ar trebui să producă rezultate în timp util și de înaltă calitate, **fără** să întârzie marcajul CE al dispozitivelor medicale și **fără a interfera cu acesta.**

## Amendamentul 32

### Propunere de regulament Considerentul 19 a (nou)

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

**(19a) Activitatea ETM care face obiectul prezentului regulament ar trebui să fie independentă și distinctă de evaluările reglementare ale siguranței și eficacității tehnologiilor medicale efectuate în temeiul altor acte legislative ale Uniunii și să nu aducă atingere altor aspecte care nu fac parte din domeniul de aplicare a prezentului regulament și sunt adoptate în conformitate cu alte acte legislative ale Uniunii.**

## Amendamentul 33

### Propunere de regulament

## Considerentul 19 b (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(19b) În cazul medicamentelor orfane, raportul comun nu ar trebui să reevalueze criteriile pentru desemnarea medicamentelor orfane. Cu toate acestea, evaluatorii și coevaluatorii ar trebui să dispună de un acces complet la datele utilizate de autoritățile responsabile pentru acordarea autorizației de introducere pe piață a unui medicament, precum și de posibilitatea de a utiliza sau de a genera date suplimentare relevante în scopul evaluării unui medicament în contextul unei evaluări clinice comune.***

## Amendamentul 34

**Propunere de regulament  
Considerentul 19 c (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(19c) Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro prevăd ca autorizarea acestor produse să se bazeze pe principiile transparenței și securității, și nu pe eficiența acestora. Pe de altă parte, creșterea progresivă a ofertei de dispozitive medicale care vizează rezolvarea unor probleme clinice a introdus o schimbare de paradigmă, caracterizată printr-o piață foarte fragmentată, o inovare îndeosebi graduală și dovezi clinice insuficiente, ceea ce înseamnă este nevoie de o cooperare mai strânsă și de schimburi de informații mai frecvente între organismele de evaluare. Prin urmare, este necesar să se treacă la un sistem de autorizare centralizată, care să evalueze dispozitivele pe baza siguranței, a eficacității și a calității. Acesta este unul dintre domeniile în care statele membre***

*solicită o colaborare mai strânsă printr-o viitoare ETM europeană. În prezent, 20 de state membre și Norvegia dețin sisteme ETM pentru dispozitive medicale, iar 12 state membre și Norvegia au elaborat orientări și întrețin dialoguri timpurii. EUnetHTA realizează evaluări de înaltă calitate privind eficacitatea relativă a dispozitivelor medicale pe baza unei metodologii care poate fi utilizată drept referință pentru prezentul regulament.*

## Amendamentul 35

### Propunere de regulament Considerentul 20

#### *Textul propus de Comisie*

(20) *Pentru a facilita participarea efectivă a dezvoltatorilor de tehnologii medicale la evaluările clinice comune, acești dezvoltatori nu ar trebui, în cazuri adecvate, să aibă ocazia de a se angaja în consultări științifice comune cu grupul de coordonare pentru a obține orientări cu privire la dovezi și la date care ar putea fi necesare în scopul unei evaluări clinice.* Având în vedere caracterul preliminar al consultării, nicio orientare oferită nu ar trebui să afecteze juridic nici dezvoltatorii de tehnologii medicale, nici autoritățile și organismele responsabile de ETM.

#### *Amendamentul*

(20) *Dezvoltatorii de tehnologii medicale pot realiza consultări științifice comune cu grupul de coordonare sau cu grupurile de lucru desemnate în acest scop, alcătuite din profesioniștii din cadrul organismelor de evaluare naționale sau regionale, pentru a obține orientări cu privire la necesitățile clinice în materie de cercetare, precum și la modul cel mai adecvat de concepere a studiilor pentru a obține cele mai bune dovezi cu puțință și pentru a maximiza eficiența cercetărilor.* Având în vedere caracterul preliminar al consultării, nicio orientare oferită nu ar trebui să afecteze juridic nici dezvoltatorii de tehnologii medicale, nici autoritățile și organismele responsabile de ETM.

## Amendamentul 36

### Propunere de regulament Considerentul 20 a (nou)

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

(20a) *Consultările științifice comune ar trebui să se refere la conceperea studiului clinic, la determinarea celor mai bune elemente de comparație pe baza bunelor*



*practici medicale, în interesul pacienților.  
Procesul de consultare ar trebui să fie  
transparent.*

## Amendamentul 37

### Propunere de regulament Considerentul 21

#### *Textul propus de Comisie*

(21) *Evaluările clinice comune și consultările științifice comune necesită* schimb de informații confidențiale între dezvoltatorii de tehnologii medicale și autoritățile și organismele responsabile de ETM. Pentru a asigura protecția unor astfel de informații, informațiile furnizate în cadrul grupului de coordonare în cadrul *evaluărilor și* consultărilor ar trebui să fie divulgate unui terț numai în urma încheierii unui acord de confidențialitate. În plus, este necesar ca orice informații făcute publice cu privire la rezultatele consultărilor științifice comune să fie prezentate într-un format anonimizat în cadrul redactării oricăror informații sensibile din punct de vedere comercial.

#### *Amendamentul*

(21) *Consultările științifice comune ar putea necesita un* schimb de informații confidențiale *din punct de vedere comercial* între dezvoltatorii de tehnologii medicale și autoritățile și organismele responsabile de ETM. Pentru a asigura protecția unor astfel de informații, informațiile furnizate în cadrul grupului de coordonare în cadrul consultărilor ar trebui să fie divulgate unui terț numai în urma încheierii unui acord de confidențialitate. În plus, este necesar ca orice informații făcute publice cu privire la rezultatele consultărilor științifice comune să fie prezentate într-un format anonimizat în cadrul redactării oricăror informații sensibile din punct de vedere comercial.

## Amendamentul 38

### Propunere de regulament Considerentul 21 a (nou)

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

*(21a) Evaluările clinice comune necesită toate datele clinice și dovezile științifice accesibile publicului furnizate de dezvoltatorii de tehnologii medicale. Datele clinice utilizate, studiile, metodologia și rezultatele clinice utilizate ar trebui să fie publice. Accesul publicului într-o măsură cât se poate de mare la datele și evaluările științifice va permite realizarea de progrese în cercetarea biomedicală și va asigura cel mai mare nivel posibil de încredere în sistem. În*

*cazul în care sunt comunicate date sensibile din punct de vedere comercial, confidențialitatea acestor date ar trebui protejată prin prezentarea lor într-un format anonimizat, iar rapoartele ar trebui revizuite în acest sens înainte de publicare, prezervând interesul public.*

## Amendamentul 39

### Propunere de regulament Considerentul 21 b (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(21b) Potrivit Ombudsmanului European, atunci când informațiile dintr-un document au implicații pentru sănătatea persoanelor (precum informațiile privind eficacitatea unui medicament), interesul public în materie de divulgare a acestor informații va prevala, în general, în fața oricărei invocări a caracterului sensibil din punct de vedere comercial. Sănătatea publică ar trebui să prevaleze întotdeauna în fața intereselor comerciale.*

## Amendamentul 40

### Propunere de regulament Considerentul 22

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(22) Pentru a asigura utilizarea eficientă a resurselor disponibile, este adecvat să se prevadă „scrutarea perspectivelor”, pentru a permite identificarea timpurie a tehnologiilor medicale emergente care ar putea avea cel mai mare impact asupra pacienților, sănătății publice și sistemelor de asistență medicală. O astfel de scrutare ar trebui să faciliteze ierarhizarea în funcție de priorități a tehnologiilor care urmează să fie selectate pentru o evaluare clinică comună.

(22) Pentru a asigura utilizarea eficientă a resurselor disponibile, este adecvat să se prevadă „scrutarea perspectivelor”, pentru a permite identificarea timpurie a tehnologiilor medicale emergente care ar putea avea cel mai mare impact asupra pacienților, sănătății publice și sistemelor de asistență medicală, **precum și pentru a direcționa cercetarea în mod strategic**. O astfel de scrutare ar trebui să faciliteze ierarhizarea în funcție de priorități a tehnologiilor care urmează să fie selectate **de către grupul de coordonare** pentru o evaluare clinică comună.

## Amendamentul 41

### Propunere de regulament Considerentul 23

#### *Textul propus de Comisie*

(23) Uniunea ar trebui să continue sprijinirea cooperării voluntare în materie de ETM între statele membre în domenii cum ar fi elaborarea și punerea în aplicare a programelor de vaccinare, precum și consolidarea capacităților sistemele naționale de ETM. ***O astfel de cooperare voluntară ar trebui, de asemenea, să faciliteze sinergiile cu inițiativele întreprinse în cadrul strategiei pieței unice digitale în domenii relevante ale asistenței medicale în care aspectele digitale și datele au un rol predominant, în vederea furnizării de dovezi suplimentare din practica medicală reală care să fie relevante pentru ETM.***

#### *Amendamentul*

(23) Uniunea ar trebui să continue sprijinirea cooperării voluntare în materie de ETM între statele membre în ***alte*** domenii cum ar fi elaborarea și punerea în aplicare a programelor de vaccinare, precum și consolidarea capacităților sistemele naționale de ETM.

## Amendamentul 42

### Propunere de regulament Considerentul 24

#### *Textul propus de Comisie*

(24) ***Pentru a asigura inclusivitatea și transparența activităților comune, grupul de coordonare ar trebui să colaboreze și să se consulte pe larg cu părțile interesate. Totuși, pentru a menține integritatea*** activităților comune, ar trebui să se elaboreze norme care să asigure independența și imparțialitatea activităților comune și care să asigure faptul că o astfel de consultare nu generează conflicte de interese.

#### *Amendamentul*

(24) ***Pentru a menține obiectivitatea, transparența și calitatea*** activităților comune, ar trebui să se elaboreze norme care să asigure independența, ***accesul publicului*** și imparțialitatea activităților comune și care să asigure faptul că o astfel de consultare nu generează conflicte de interese.

## Amendamentul 43

### Propunere de regulament Considerentul 24 a (nou)

*(24a) Ar trebui asigurat dialogul între grupul de coordonare și organizațiile pacienților, organizațiile consumatorilor, organizațiile neguvernamentale din domeniul sănătății, experții și specialiștii din domeniul sănătății, în special prin intermediul unei rețele a părților interesate, cu garantarea independenței, a transparenței și a imparțialității deciziilor luate.*

#### **Amendamentul 44**

##### **Propunere de regulament Considerentul 24 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(24b) Pentru a asigura un proces decizional eficient și a facilita accesul la medicamente, este important să existe o cooperare între factorii de decizie în fazele-cheie ale ciclului de viață al medicamentelor.*

#### **Amendamentul 45**

##### **Propunere de regulament Considerentul 25**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(25) Pentru a asigura o abordare uniformă în ceea ce privește activitățile comune prevăzute în prezentul regulament, **Comisiei** ar trebui să-i fie conferite **competențe de executare cu scopul de a stabili** un cadru comun procedural și metodologic pentru evaluările clinice, **procedurile pentru evaluările clinice** comune și **procedurile pentru** consultările științifice comune. Dacă este cazul, ar trebui elaborate norme distincte pentru medicamente și dispozitive medicale. În procesul de elaborare a unor astfel de

(25) Pentru a asigura o abordare uniformă în ceea ce privește activitățile comune prevăzute în prezentul regulament, **grupul de coordonare, alcătuit din autoritățile și organismele naționale și/sau regionale responsabile de evaluarea tehnologiilor medicale, care se caracterizează prin capacități, independență și imparțialitate recunoscute**, ar trebui să **elaboreze metodologia pentru asigurarea unei calități înalte a activităților comune. Comisia ar trebui să aprobe, prin intermediul actelor de punere în aplicare,**

norme, **Comisia** ar trebui să țină seama de rezultatele activităților deja efectuate în cadrul acțiunilor comune EUnetHTA. **Ea ar trebui, de asemenea, să ia în considerare** inițiativele în domeniul ETM finanțate prin programul de cercetare Orizont 2020, precum și inițiativele regionale în domeniul ETM, inițiativele Beneluxa și Declarația de la Valletta. **Respectivele competențe ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului.**<sup>13</sup>

---

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

**această metodologie și** un cadru comun procedural și metodologic pentru evaluările clinice comune și consultările științifice comune. Dacă este cazul, **în situații bine justificate**, ar trebui elaborate norme distincte pentru medicamente și dispozitive medicale. În procesul de elaborare a unor astfel de norme ar trebui să **se** țină seama de rezultatele activităților deja efectuate în cadrul acțiunilor comune EUnetHTA, **în special de orientările metodologice și de modelele pentru transmiterea dovezilor**, de inițiativele în domeniul ETM finanțate prin programul de cercetare Orizont 2020, precum și **de** inițiativele regionale în domeniul ETM, **cum ar fi** inițiativele Beneluxa și Declarația de la Valletta. Aceste competențe ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>13</sup>.

---

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

## Amendamentul 46

### Propunere de regulament Considerentul 25 a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(25a) Cadrul metodologic ar trebui să garanteze, în conformitate cu Declarația de la Helsinki, o calitate înaltă, în special a dovezilor clinice, alegând elementele de comparație cele mai adecvate; acesta ar trebui să se bazeze pe cele mai înalte standarde de calitate și cele bune dovezi științifice disponibile, care să provină, în principal, din studii clinice comparative randomizate dublu-orb, metaanalize și**

*evaluări sistematice; cadrul metodologic ar trebui să ia în considerare criterii clinice utile, relevante, tangibile, concrete și adaptate la starea clinică în cauză, cu o preferință pentru parametrii clinici („end-points”). Documentele care trebuie furnizate de către solicitant ar trebui să corespundă celor mai recente date publice.*

#### **Amendamentul 47**

##### **Propunere de regulament Considerentul 25 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(25b) Orice particularități ale metodologiei, de exemplu în cazul vaccinurilor, ar trebui să fie justificate și adaptate la circumstanțe extrem de specifice, să fie caracterizate de aceeași rigoare științifică și de aceleași standarde științifice și nu ar trebui să pericliteze în niciun caz calitatea tehnologiilor medicale sau a dovezilor clinice.*

#### **Amendamentul 48**

##### **Propunere de regulament Considerentul 25 c (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(25c) Comisia ar trebui să ofere sprijin administrativ pentru activitățile comune ale grupului de coordonare, care, după consultarea părților interesate, ar trebui să prezinte raportul final privind activitățile respective.*

#### **Amendamentul 49**

##### **Propunere de regulament Considerentul 26**

(26) ***Pentru a se asigura faptul că prezentul regulament este pe deplin operațional și pentru a-l adapta la progresul științific și tehnic, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui să fie delegată Comisiei în ceea ce privește conținutul documentelor care trebuie transmise, al rapoartelor și al rapoartelor de sinteză privind evaluările clinice, conținutul documentelor pentru cereri și al rapoartelor consultărilor științifice comune, precum și normele de selectare a părților interesate. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016.<sup>14</sup> În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul ar trebui să primească toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții lor să aibă acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.***

(26) ***Comisia ar trebui să adopte acte de punere în aplicare privind normele procedurale pentru evaluările clinice comune, pentru consultările științifice comune, precum și pentru selectarea părților interesate.***

---

<sup>14</sup> ***Acordul interinstituțional între Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene și Comisia Europeană privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016 (JO L 123, 12.5.2016, p. 1).***

## **Amendamentul 50**

### **Propunere de regulament Considerentul 27**

(27) Pentru a asigura că există la

(27) Pentru a asigura că există la

dispoziție resurse suficiente pentru activitățile comune prevăzute în temeiul prezentului regulament, Uniunea ar trebui să **aloc fonduri** pentru activitățile comune și pentru cooperare voluntară, precum și pentru cadrul de sprijin cu scopul de a susține aceste activități. **Fondurile** ar trebui să **acopere costurile întocmirii rapoartelor privind evaluările clinice comune și consultările științifice comune**. De asemenea, statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a detașa experți naționali la Comisie pentru a sprijini secretariatul grupului de coordonare.

dispoziție resurse suficiente pentru activitățile comune **și sprijinul administrativ stabil** prevăzute în temeiul prezentului regulament, Uniunea ar trebui să **garanteze o finanțare publică stabilă și permanentă în temeiul cadrului financiar multianual** pentru activitățile comune și pentru cooperare voluntară, precum și pentru cadrul de sprijin cu scopul de a susține aceste activități. De asemenea, statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a detașa experți naționali la Comisie pentru a sprijini secretariatul grupului de coordonare. **Comisia ar trebui să instituie un sistem de taxe pentru dezvoltatorii de tehnologii medicale care solicită atât consultări științifice comune, cât și evaluări clinice comune destinate activităților de cercetare cu privire la nevoile medicale nesatisfăcute. Aceste taxe nu pot finanța în niciun caz activitățile comune prevăzute de prezentul regulament.**

## Amendamentul 51

### Propunere de regulament Considerentul 28

#### *Textul propus de Comisie*

(28) Pentru a facilita activitățile comune și schimbul de informații între statele membre în materie de ETM, ar trebui să se prevadă înființarea unei platforme informatice care să conțină baze de date adecvate și canale securizate de comunicare. Comisia ar trebui, de asemenea, să asigure o legătură între platforma informatică și alte infrastructuri de date care să fie relevante pentru scopurile evaluărilor tehnologiilor medicale, cum ar fi registre de date din practica medicală reală.

#### *Amendamentul*

(28) Pentru a facilita activitățile comune și schimbul de informații între statele membre în materie de ETM, ar trebui să se prevadă înființarea unei platforme informatice care să conțină baze de date adecvate și canale securizate de comunicare, **precum și toate informațiile referitoare la procedură, metodologie, formarea și interesele evaluatorilor și ale participanților la rețeaua părților interesate, rapoartele și rezultatele activității comune, care ar trebui să fie publice**. Comisia ar trebui, de asemenea, să asigure o legătură între platforma informatică și alte infrastructuri de date care să fie relevante pentru scopurile evaluărilor tehnologiilor medicale, cum ar fi registre de date din practica medicală



reală.

## Amendamentul 52

### Propunere de regulament Considerentul 28 a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(28a) Cooperarea ar trebui să se bazeze pe principiul bunei guvernanțe, care include transparența, obiectivitatea, independența expertizei și caracterul echitabil al procedurilor. Încrederea este o condiție prealabilă pentru o cooperare reușită și poate fi obținută numai printr-o implicare reală a tuturor actorilor și prin accesul la o expertiză de înaltă calitate, consolidarea capacităților și o producție de cea mai înaltă calitate.***

## Amendamentul 53

### Propunere de regulament Considerentul 28 b (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(28b) Deoarece, în prezent, nu există o definiție consensuală privind ce anume poate fi considerat drept inovare de înaltă calitate sau cu valoare terapeutică adăugată, Uniunea ar trebui să adopte definiții ale acestor termeni, cu acordul sau consensul tuturor părților.***

## Amendamentul 54

### Propunere de regulament Considerentul 30

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(30) Pe parcursul perioadei de tranziție, participarea la evaluările clinice comune și la consultările științifice comune nu ar trebui să fie obligatorie pentru statele

(30) Pe parcursul perioadei de tranziție, participarea la evaluările clinice comune și la consultările științifice comune nu ar trebui să fie obligatorie pentru statele

membre. ***Acest aspect nu ar trebui să afecteze obligația statelor membre de a aplica norme armonizate evaluărilor clinice efectuate la nivel național.*** În timpul perioadei de tranziție, statele membre care nu participă la activitățile comune pot decide în orice moment să participe. Pentru a asigura o organizare stabilă și bună a activității comune și funcționarea pieței interne, statele membre care sunt deja implicate nu ar trebui să se poată retrage din cadrul destinat activităților comune.

membre. De ***asemenea***, în timpul perioadei de tranziție, statele membre care nu participă la activitățile comune pot decide în orice moment să participe. Pentru a asigura o organizare stabilă și bună a activității comune și funcționarea pieței interne, statele membre care sunt deja implicate nu ar trebui să se poată retrage din cadrul destinat activităților comune. ***Evaluările clinice care au început în statele membre înaintea punerii în aplicare a prezentului regulament ar trebui să continue, cu excepția cazului în care statele membre decid să le suspende.***

## Amendamentul 55

### Propunere de regulament Considerentul 31

#### *Textul propus de Comisie*

(31) ***Pentru a se asigura un nivel maxim posibil al eficienței și rentabilității cadrului de sprijin***, Comisia ar trebui să prezinte un raport ***cu privire la punerea în aplicare a dispozițiilor referitoare la sfera de cuprindere a evaluărilor clinice comune și la funcționarea cadrului de sprijin în termen de cel mult doi ani de la încheierea perioadei de tranziție. Raportul poate, în particular, să analizeze dacă există o nevoie pentru ca acest cadru de sprijin să fie mutat la o agenție a Uniunii și de a se introduce un mecanism bazat pe onorarii prin intermediul căruia dezvoltatorii de tehnologii medicale să poată și ei contribui la finanțarea activităților comune.***

#### *Amendamentul*

(31) ***La încheierea perioadei de tranziție, înainte ca sistemul armonizat de evaluare a tehnologiilor medicale instituit prin prezentul regulament să devină obligatoriu***, Comisia ar trebui să prezinte un raport ***de evaluare a impactului privind întreaga procedură instituită. Raportul de evaluare a impactului ar trebui să analizeze, printre alte criterii, progresele realizate în ceea ce privește accesul pacienților la medicamente și funcționarea pieței interne, impactul asupra calității inovării și asupra sustenabilității sistemelor de sănătate, precum și caracterul adecvat al sferei de cuprindere a evaluărilor clinice comune și funcționarea cadrului de sprijin.***

## Amendamentul 56

### Propunere de regulament 2. Considerentul 32

#### *Textul propus de Comisie*

(32) Comisia ar trebui să efectueze o

#### *Amendamentul*

(32) Comisia ar trebui să efectueze o

evaluare a prezentului regulament. În conformitate cu punctul 22 din Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016, evaluarea respectivă ar trebui să se bazeze pe cinci criterii de eficiență, eficacitate, relevanță, coerență și valoare adăugată la nivelul UE și ar trebui să fie sprijinită de un program de monitorizare.

evaluare a prezentului regulament. În conformitate cu punctul 22 din Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016, evaluarea respectivă ar trebui să se bazeze pe cinci criterii de eficiență, eficacitate, relevanță, coerență și valoare adăugată la nivelul UE și ar trebui să fie sprijinită de un program de monitorizare. **Rezultatele acestei evaluări ar trebui comunicate și Parlamentului European și Consiliului.**

## Amendamentul 57

### Propunere de regulament Considerentul 34

#### *Textul propus de Comisie*

(34) Întrucât obiectivele prezentului regulament, și anume apropierea **normele** statelor membre privind realizarea de evaluări clinice **la nivel național și stabilirea unui cadru pentru evaluări clinice comune obligatorii ale anumitor tehnologii medicale la nivelul Uniunii**, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea și efectele lor, pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivului respectiv,

#### *Amendamentul*

(34) Întrucât obiectivele prezentului regulament, și anume apropierea **normelor** statelor membre privind realizarea de evaluări clinice **ale tehnologiilor medicale care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament**, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre **în mod individual**, dar, având în vedere amploarea și efectele lor, pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivului respectiv,

## Amendamentul 58

### Propunere de regulament Articolul 1 – alineatul 1 – partea introductivă

*Textul propus de Comisie*

1. **Prezentul** regulament stabilește:

*Amendamentul*

1. **Având în vedere rezultatele activităților deja efectuate în cadrul acțiunilor comune EUnetHTA, prezentul** regulament stabilește:

## **Amendamentul 59**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 1 – alineatul 1 – litera a**

*Textul propus de Comisie*

(a) un cadru de sprijin și procedurile de cooperare privind evaluarea tehnologiilor medicale la nivelul Uniunii;

*Amendamentul*

(a) un cadru de sprijin și procedurile de cooperare privind evaluarea **clinică a** tehnologiilor medicale la nivelul Uniunii;

## **Amendamentul 60**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 1 – alineatul 1 – litera b**

*Textul propus de Comisie*

(b) **norme** comune pentru evaluarea clinică a tehnologiilor medicale.

*Amendamentul*

(b) **metodologii** comune pentru evaluarea clinică a tehnologiilor medicale.

## **Amendamentul 61**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 1 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

2. Prezentul regulament nu aduce atingere drepturilor și obligațiilor statelor membre în ceea ce privește organizarea și prestarea serviciilor sanitare și de asistență medicală, precum și repartizarea resurselor care sunt alocate acestora.

*Amendamentul*

2. Prezentul regulament nu aduce atingere drepturilor și obligațiilor statelor membre în ceea ce privește organizarea și prestarea serviciilor sanitare și de asistență medicală, precum și repartizarea resurselor care sunt alocate acestora. **În plus, prezentul regulament nu aduce atingere competenței naționale exclusive a statelor membre în ceea ce privește deciziile de stabilire a prețurilor și de rambursare la nivel național.**

## Amendamentul 62

### Propunere de regulament

#### Articolul 2 – paragraful 1 – litera ba (nouă)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(ba)** „dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*” înseamnă un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* astfel cum este definit în Regulamentul (UE) 2017/746;

## Amendamentul 63

### Propunere de regulament

#### Articolul 2 – paragraful 1 – litera bb (nouă)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(bb)** „evaluarea unui dispozitiv medical” înseamnă evaluarea unei metode compuse din mai multe dispozitive medicale sau a unei metode compuse dintr-un dispozitiv medical și un lanț de îngrijire definit, format din alte tratamente.

## Amendamentul 64

### Propunere de regulament

#### Articolul 2 – paragraful 1 – litera e

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(e)** „evaluare *clinică*” înseamnă o *compilare și evaluare a dovezilor științifice disponibile referitoare la o tehnologie medicală* în comparație cu una sau mai multe *alte* tehnologii medicale pe baza *următoarelor domenii clinice ale evaluării tehnologiei medicale*: descrierea problemei de sănătate abordate de tehnologia medicală și utilizarea actuală a altor tehnologii medicale care abordează problema de sănătate respectivă, descrierea și caracterizarea tehnică a tehnologiei medicale, eficacitatea clinică relativă și

**(e)** „evaluare *clinică comună*” înseamnă *colectarea sistematică de informații științifice și evaluarea lor comparativă și o sinteză a acestor proceduri, compararea tehnologiei medicale în cauză cu una sau cu mai multe tehnologii medicale sau proceduri existente, care reprezintă o referință pentru o anumită indicație clinică*, pe baza *celor mai bune dovezi clinice științifice disponibile și a unor criterii clinice relevante pentru pacienți, ținând seama de următoarele domenii clinice*: descrierea problemei de sănătate

siguranță relativă a tehnologiei medicale;

abordate de tehnologia medicală și utilizarea actuală a altor tehnologii medicale **sau proceduri** care abordează problema de sănătate respectivă, descrierea și caracterizarea tehnică a tehnologiei medicale, eficacitatea clinică relativă și siguranță relativă a tehnologiei medicale;

## Amendamentul 65

### Propunere de regulament

#### Articolul 2 – paragraful 1 – litera ga (nouă)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(ga) „evaluare” înseamnă formularea de concluzii cu privire la valoarea adăugată a tehnologiilor în cauză în cadrul proceselor de evaluare națională, care poate lua în considerare date și criterii clinice și neclinice în contextul medical național.**

## Amendamentul 202

### Propunere de regulament

#### 3. Articolul 2 – paragraful 1 – litera ga (nouă)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(ga) „rezultatele din domeniul sănătății relevante pentru pacienți” înseamnă date care reflectă sau estimează mortalitatea, morbiditatea, calitatea vieții legată de sănătate și evenimentele adverse;**

## Amendamentul 66

### Propunere de regulament

#### Articolul 3 – alineatul 2

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

2. Statele membre își desemnează autoritățile și organismele naționale responsabile cu evaluarea tehnologiilor medicale **în calitate de membri ai grupului**

2. Statele membre își desemnează autoritățile și organismele naționale **sau regionale** responsabile cu evaluarea tehnologiilor medicale la **nivel național** în

*de coordonare și ai subgrupurilor acestuia și informează Comisia în acest sens, precum și cu privire la orice modificări ulterioare. Statele membre pot desemna mai mult de o autoritate sau un organism responsabil cu evaluarea tehnologiilor medicale în calitate de membri ai grupului de coordonare și ai unuia sau mai multora dintre subgrupurile acestuia.*

calitate de membri ai grupului de coordonare și ai *subgrupurilor* acestuia.

## Amendamentul 203

### Propunere de regulament

#### 4. Articolul 3 – alineatul 3

##### *Textul propus de Comisie*

3. Grupul de coordonare hotărăște prin consens sau, dacă este necesar, prin vot cu majoritate *simplică*. *Fiecare stat membru are dreptul la un singur vot.*

##### *Amendamentul*

3. Grupul de coordonare hotărăște prin consens sau, dacă este necesar, prin vot cu majoritate *calificată*.

*Procedurile derulate de grupul de coordonare sunt transparente, iar procesele-verbale ale reuniunilor și voturile sunt documentate și făcute publice, inclusiv orice disensiuni.*

## Amendamentul 68

### Propunere de regulament

#### Articolul 3 – alineatul 4

##### *Textul propus de Comisie*

4. Reuniunile grupului de coordonare sunt coprezidate de către Comisie și de un copreședinte ales *din rândul membrilor grupului pentru un mandat fix care urmează să fie stabilit în regulamentul său de procedură.*

##### *Amendamentul*

4. Reuniunile grupului de coordonare sunt coprezidate de către Comisie, *care nu are drept de vot*, și de un copreședinte ales *în fiecare an, prin rotație, din rândul membrilor grupului. Copreședinții dețin funcții pur administrative.*

## Amendamentul 69

### Propunere de regulament

#### Articolul 3 – alineatul 5

*Textul propus de Comisie*

5. Membrii grupului de coordonare își numesc reprezentanții în cadrul grupului de coordonare și al subgrupurilor în care sunt membri, ad-hoc sau permanenți, **și informează** Comisia cu privire la **de desemnarea lor și la orice modificări ulterioare.**

*Amendamentul*

5. Membrii grupului de coordonare, **care sunt autorități sau organisme naționale sau regionale de evaluare**, își numesc reprezentanții în cadrul grupului de coordonare și al subgrupurilor în care sunt membri, ad-hoc sau permanenți. **Statele membre pot revoca aceste numiri atunci când acest lucru se justifică pe baza cerințelor privind numirea. Totuși, din motive legate de volumul de lucru, componența subgrupurilor sau cerințele privind anumite cunoștințe specifice, experții acestor autorități sau organisme de evaluare pot fi mai mult de unul din fiecare stat membru, acest lucru neaducând însă atingere faptului că, la luarea deciziilor, fiecare stat membru nu dispune decât de un singur vot. Numirile țin cont de expertiza necesară pentru obiectivele subgrupului. Parlamentul European, Consiliul și Comisia sunt informați cu privire la toate numirile și eventualele revocări ale numirilor.**

**Amendamentul 70**

**Propunere de regulament  
Articolul 3 – alineatul 6**

*Textul propus de Comisie*

6. **Membrii** grupului de coordonare și **reprezentanții lor desemnați respectă principiile de independență, imparțialitate și confidențialitate.**

*Amendamentul*

6. **Pentru a asigura o înaltă calitate a lucrărilor, membrii** grupului de coordonare **provin din agenții naționale sau regionale de evaluare a tehnologiilor medicale sau din organisme responsabile pentru acest sector.**

**Membrii grupului de coordonare și, în general, experții și evaluatorii nu trebuie să aibă interese financiare în niciun tip de industrie de dezvoltare a tehnologiilor medicale sau societate de asigurare care ar putea să le afecteze imparțialitatea. Aceștia se angajează să acționeze în interes public și în mod independent și, în fiecare an, prezintă o declarație de**



*interese. Aceste declarații se înregistrează pe platforma informatică menționată la articolul 27 și sunt accesibile publicului.*

*Membrii grupului de coordonare trebuie să declare, la fiecare reuniune, orice interes specific care ar putea fi considerat ca fiind de natură să afecteze independența lor în ceea ce privește punctele de pe ordinea de zi. În cazul în care apare un conflict de interese, membrul grupului de coordonare în cauză părăsește reuniunea pe durata discutării punctelor relevante de pe ordinea de zi. Procedurile aplicabile în cazurile de conflicte de interese se stabilesc în conformitate cu articolul 22 alineatul (1) litera (a) punctul (iii).*

*Pentru a se asigura transparența procesului și cunoașterea sa de către public, precum și pentru a se promova încrederea în sistem, toate datele clinice care sunt evaluate fac obiectul celui mai înalt nivel de transparență și de comunicare publică. În cazul datelor confidențiale din motive comerciale, confidențialitatea acestora trebuie să fie definită și justificată în mod clar, iar datele confidențiale trebuie să fie bine delimitate și protejate.*

## Amendamentul 71

### Propunere de regulament Articolul 3 – alineatul 7

#### *Textul propus de Comisie*

7. Comisia publică o listă a membrilor desemnați ai grupului de coordonare și ai subgrupurilor acestuia pe platforma informatică menționată la articolul 27.

#### *Amendamentul*

7. Comisia publică o listă **actualizată** a membrilor desemnați ai grupului de coordonare și ai subgrupurilor acestuia **și a altor experți, împreună cu declarațiile lor anuale de interese și cu domeniile lor de specializare, precum și declarația lor anuală de interese**, pe platforma informatică menționată la articolul 27.

**Comisia actualizează informațiile menționate în primul paragraf în fiecare an și ori de câte ori este necesar în lumina**

*unor eventuale noi situații. Aceste actualizări sunt accesibile în mod public.*

## Amendamentul 72

### Propunere de regulament Articolul 3 – alineatul 8 – litera c

#### *Textul propus de Comisie*

(c) asigură cooperarea cu organismele relevante de la nivelul Uniunii pentru a facilita generarea dovezilor suplimentare necesare pentru activitatea sa;

#### *Amendamentul*

(c) cooperează cu organismele relevante de la nivelul Uniunii pentru a facilita generarea dovezilor suplimentare necesare pentru activitatea sa;

## Amendamentul 73

### Propunere de regulament Articolul 3 – alineatul 8 – litera d

#### *Textul propus de Comisie*

(d) asigură **implicarea** corespunzătoare a părților interesate **în** activitatea sa;

#### *Amendamentul*

(d) asigură **consultarea** corespunzătoare a părților interesate **pertinente și a experților relevanți atunci când își desfășoară** activitatea. **Astfel de consultări sunt documentate, incluzând declarații de interese accesibile publicului din partea părților interesate consultate, și sunt incluse în raportul final de evaluare comună;**

## Amendamentul 74

### Propunere de regulament Articolul 3 – alineatul 10 a (nou)

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

**10a. În orice caz, sunt puse la dispoziția publicului regulamentul de procedură al grupului de coordonare și al subgrupurilor sale, ordinile de zi ale reuniunilor, deciziile adoptate, precum și detaliile și explicațiile voturilor, inclusiv opiniile minoritare.**

## Amendamentul 75

### Propunere de regulament

#### Articolul 4 – alineatul 2 – paragraful 1 a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***Dispozițiile de la primul paragraf literele (a), (b) și (c) se stabilesc în funcție de importanța impactului lor asupra pacienților, a sănătății publice sau a sistemelor de sănătate.***

## Amendamentul 76

### Propunere de regulament

#### Articolul 4 – alineatul 3 – litera c

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(c) consultă Comisia cu privire la proiectul de program de lucru anual și ține cont de ***avizul acesteia***.

(c) consultă Comisia ***și rețeaua părților interesate, în cadrul reuniunilor anuale prevăzute la articolul 26 din prezentul regulament***, cu privire la proiectul de program de lucru anual și ține cont de ***observațiile lor***.

## Amendamentul 77

### Propunere de regulament

#### Articolul 4 – alineatul 5 a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***5a. Atât raportul anual, cât și programul de lucru anual se publică pe platforma informatică menționată la articolul 27.***

## Amendamentul 78

### Propunere de regulament

#### Articolul 5 – alineatul 1 – litera aa (nouă)

***(aa) alte medicamentele care nu fac obiectul procedurii de autorizare prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004, atunci când dezvoltatorul tehnologiei medicale a optat pentru procedura de autorizare centralizată, cu condiția să fie vorba de medicamente care implică o inovare tehnică, științifică sau terapeutică semnificativă, sau a căror autorizare este în interesul sănătății publice;***

## **Amendamentul 79**

### **Propunere de regulament Articolul 5 – alineatul 1 – litera b**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(b) dispozitivele medicale clasificate în clasele IIb și III în conformitate cu articolul 51 din Regulamentul (UE) 2017/745, pentru care grupurile relevante de experți au furnizat un aviz științific în cadrul procedurii de consultare privind evaluarea clinică în conformitate cu articolul 54 din regulamentul respectiv;

(b) dispozitivele medicale clasificate în clasele IIb și III în conformitate cu articolul 51 din Regulamentul (UE) 2017/745, pentru care grupurile relevante de experți au furnizat un aviz științific în cadrul procedurii de consultare privind evaluarea clinică în conformitate cu articolul 54 din regulamentul respectiv ***și care sunt considerate a fi inovații semnificative cu un impact potențial semnificativ asupra sănătății publice sau a sistemelor de sănătate;***

## **Amendamentul 80**

### **Propunere de regulament Articolul 5 – alineatul 1 – litera c**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(c) dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro clasificate în clasa D în conformitate cu articolul 47 din Regulamentul (UE) 2017/746<sup>17</sup>, pentru care grupurile relevante de experți au furnizat punctele lor de vedere în cadrul

(c) dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro clasificate în clasa D în conformitate cu articolul 47 din Regulamentul (UE) 2017/746<sup>17</sup>, pentru care grupurile relevante de experți au furnizat punctele lor de vedere în cadrul

procedurii desfășurate în conformitate cu articolul 48 alineatul (6) din regulamentul respectiv.

procedurii desfășurate în conformitate cu articolul 48 alineatul (6) din regulamentul respectiv **și care sunt considerate a fi inovații majore cu un impact potențial semnificativ asupra sănătății publice sau a sistemelor naționale de sănătate.**

---

<sup>17</sup> Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).

---

<sup>17</sup> Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).

## Amendamentul 81

### Propunere de regulament Articolul 5 – alineatul 2 – litera ea (nouă)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(ea) necesitatea de a consolida dovezile clinice;**

## Amendamentul 82

### Propunere de regulament Articolul 5 – alineatul 2 – litera eb (nouă)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(eb) la solicitarea dezvoltatorilor de tehnologii medicale;**

## Amendamentul 83

### Propunere de regulament Articolul 6 – alineatul 1 – paragraful 2

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

Raportul privind evaluarea clinică comună este însoțit de un raport de sinteză, **iar** acestea sunt elaborate în conformitate cu

Raportul privind evaluarea clinică comună este însoțit de un raport de sinteză **care conține, cel puțin, datele clinice**

cerințele *din prezentul articol și cu cerințele stabilite în temeiul articolelor 11, 22 și 23.*

*comparate, parametrii clinici („end-points”), elementele de comparație, metodologia, dovezile clinice utilizate și concluziile privind eficacitatea, siguranța și eficacitatea relativă și limitările evaluării, pozițiile contrarii, un rezumat al consultărilor realizate și observațiile furnizate. Acestea sunt elaborate în conformitate cu cerințele stabilite de grupul de coordonare și sunt publicate indiferent dacă rezultatele sunt pozitive sau negative.*

*Pentru medicamentele menționate la articolul 5 alineatul (1) litera (a), raportul evaluării clinice comune este adoptat de grupul de coordonare în termen de 80-100 de zile, pentru a asigura conformitatea cu termenele de stabilire a prețurilor și de rambursare prevăzute în Directiva 89/105/CEE a Consiliului<sup>1a</sup>.*

---

*<sup>1a</sup> Directiva 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor produselor farmaceutice de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate (JO L 40, 11.2.1989, p. 8).*

## Amendamentul 84

### Propunere de regulament Articolul 6 – alineatul 2

#### *Textul propus de Comisie*

2. Subgrupul desemnat solicită **dezvoltatorilor relevanți** de tehnologii medicale să transmită documentația care conține informațiile, datele și **dovezile** necesare pentru evaluarea clinică comună.

#### *Amendamentul*

2. Subgrupul desemnat solicită **dezvoltatorului** de tehnologii medicale să transmită **toată** documentația **disponibilă și actualizată** care conține informațiile, datele și **studiile, inclusiv cele cu rezultate negative și pozitive**, necesare pentru evaluarea clinică comună. **Documentația respectivă include datele disponibile obținute în urma testelor efectuate, precum și în urma tuturor studiilor în cadrul cărora tehnologia a fost folosită,**

*toate acestea fiind extrem de importante pentru a garanta o înaltă calitate a evaluărilor.*

*Pentru medicamentele menționate la litera (a) de la articolul 5 alineatul (1), documentația include cel puțin:*

- (a) dosarul de candidatură;*
- (b) o indicație a stadiului autorizării pentru introducerea pe piață;*
- (c) dacă este disponibil, Raportul public european de evaluare (EPAR), inclusiv rezumatul caracteristicilor produsului (RCP); Agenția Europeană pentru Medicamente furnizează grupului de coordonare rapoartele de evaluare științifică pertinente adoptate.*
- (d) acolo unde este cazul, rezultatele studiilor suplimentare solicitate de grupul de coordonare și aflate la dispoziția dezvoltatorului de tehnologii medicale;*
- (e) acolo unde este cazul și dacă se află la dispoziția dezvoltatorului de tehnologii medicale, rapoartele ETM deja disponibile privind tehnologia medicală în cauză;*
- (f) informații privind studiile și registrele studiilor aflate la dispoziția dezvoltatorului de tehnologii medicale.*

*Dezvoltatorii de tehnologii medicale au obligația de a transmite toate datele solicitate.*

*Evaluatorii pot, de asemenea, să acceseze baze de date și surse publice de informații clinice, cum ar fi registrele referitoare la pacienți, bazele de date sau rețelele europene de referință, unde se consideră că este necesar un asemenea acces pentru a completa informațiile furnizate de dezvoltatori și cu scopul de a realiza o evaluare clinică mai precisă a tehnologiei medicale în cauză. Reproductibilitatea evaluării implică faptul că aceste informații sunt publice.*

*Relația dintre evaluatori și dezvoltatorii de tehnologii medicale este independentă și imparțială. Dezvoltatorii de tehnologii*

*medicale pot fi consultați, dar nu participă în mod activ la procesul de evaluare.*

## Amendamentul 85

### Propunere de regulament Articolul 6 – alineatul 2 a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**2a. Grupul de coordonare poate lua în considerare, în mod justificat, în cazul medicamentelor orfane, că nu există niciun motiv material sau dovezi suplimentare care să susțină o analiză clinică suplimentară ce depășește evaluarea beneficiilor semnificative deja efectuată de Agenția Europeană pentru Medicamente.**

## Amendamentul 86

### Propunere de regulament Articolul 6 – alineatul 3

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

3. Subgrupul desemnat numește, din rândul membrilor săi, un evaluator și un coevaluator care să realizeze evaluarea clinică comună. Numirile țin cont de expertiza științifică necesară pentru evaluare.

3. Subgrupul desemnat numește, din rândul membrilor săi, un evaluator și un coevaluator care să realizeze evaluarea clinică comună. **Evaluatorul și coevaluatorul sunt diferiți de cei numiți anterior în conformitate cu articolul 13 alineatul (3), cu excepția situațiilor excepționale și justificate în care cunoștințele specializate specifice necesare nu sunt disponibile și sub rezerva aprobării grupului de coordonare.** Numirile țin cont de expertiza științifică necesară pentru evaluare.

## Amendamentul 87

### Propunere de regulament Articolul 6 – alineatul 5 – partea introductivă



*Textul propus de Comisie*

5. Concluziile raportului privind evaluarea clinică comună ***se limitează la următoarele:***

*Amendamentul*

5. Concluziile raportului privind evaluarea clinică comună ***inclus:***

## **Amendamentul 88**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 6 – alineatul 5 – litera a**

*Textul propus de Comisie*

(a) o analiză a ***efectelor*** relative ***ale*** tehnologiei medicale evaluate ***asupra rezultatelor*** în ***materie*** de ***sănătate relevante*** pentru pacienți alese pentru evaluare;

*Amendamentul*

(a) o analiză a ***eficacității și siguranței*** relative ***a*** tehnologiei medicale evaluate în ***funcție*** de ***parametrii clinică relevanți*** pentru ***entitatea clinică și grupul de*** pacienți alese pentru evaluare, ***inclusiv mortalitatea, morbiditatea și calitatea vieții, și comparativ cu unul sau mai multe tratamente de referință ce urmează a fi stabilite de grupul de coordonare;***

## **Amendamentul 89**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 6 – alineatul 5 – litera b**

*Textul propus de Comisie*

(b) gradul de certitudine privind efectele relative pe baza ***dovezilor*** disponibile.

*Amendamentul*

(b) gradul de certitudine privind efectele relative pe baza ***celor mai bune dovezi clinice*** disponibile ***și comparativ cu cele mai bune terapii standard***. ***Evaluarea se bazează pe parametrii clinici stabiliți în conformitate cu standardele medicale internaționale susținute de dovezi, în special în ceea ce privește îmbunătățirea stării de sănătate, scurtarea duratei bolii, prelungirea duratei de supraviețuire, diminuarea efectelor secundare sau îmbunătățirea calității vieții. Trebuie, de asemenea, să se facă referire la diferențele specifice subgrupurilor.***

## **Amendamentul 90**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 6 – alineatul 5 – paragraful 1 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***Concluziile nu includ o evaluare.***

***Evaluatorul și coevaluatorul se asigură că alegerea grupurilor pertinente de pacienți este reprezentativă pentru statele membre participante, pentru a le permite acestora să ia decizii corespunzătoare cu privire la finanțarea acestor tehnologii din bugetele naționale de sănătate.***

**Amendamentul 205**

**Propunere de regulament**  
**5. Articolul 6 – alineatul 6**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

6. În cazul în care, în orice etapă a elaborării proiectului de raport privind evaluare clinică comună, evaluatorul consideră că sunt necesare dovezi suplimentare din partea dezvoltatorului tehnologiei medicale solicitant pentru a finaliza raportul, el poate să solicite subgrupului desemnat să suspende perioada stabilită pentru elaborarea raportului și să solicite dovezi suplimentare de la dezvoltatorul tehnologiei medicale. După consultarea dezvoltatorului tehnologiei medicale cu privire la timpul necesar pentru a pregăti dovezile suplimentare necesare, cererea formulată de evaluator stabilește numărul de zile lucrătoare pentru care elaborarea se suspendă.

6. În cazul în care, în orice etapă a elaborării proiectului de raport privind evaluare clinică comună, evaluatorul consideră că sunt necesare dovezi suplimentare din partea dezvoltatorului tehnologiei medicale solicitant pentru a finaliza raportul, el poate să solicite subgrupului desemnat să suspende perioada stabilită pentru elaborarea raportului și să solicite dovezi suplimentare de la dezvoltatorul tehnologiei medicale. După consultarea dezvoltatorului tehnologiei medicale cu privire la timpul necesar pentru a pregăti dovezile suplimentare necesare, cererea formulată de evaluator stabilește numărul de zile lucrătoare pentru care elaborarea se suspendă. ***Atunci când devin disponibile noi dovezi clinice în cursul procesului, dezvoltatorul tehnologiei medicale în cauză comunică, de asemenea, evaluatorului aceste informații noi, în mod proactiv.***

**Amendamentul 92**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 6 – alineatul 7**

*Textul propus de Comisie*

7. Membrii subgrupului desemnat își prezintă observațiile în cursul elaborării proiectului de raport privind evaluarea clinică comună și a raportului de sinteză. **Comisia poate, de asemenea, să prezinte observații.**

*Amendamentul*

7. Membrii subgrupului desemnat **sau ai grupului de coordonare** își prezintă observațiile, **pe parcursul unei perioade minime de 30 de zile lucrătoare**, în cursul elaborării proiectului de raport privind evaluarea clinică comună și a raportului de sinteză.

**Amendamentul 93**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 6 – alineatul 8**

*Textul propus de Comisie*

8. Evaluatorul transmite proiectul de raport privind evaluarea clinică comună și raportul de sinteză dezvoltatorului tehnologiei medicale solicitant și stabilește o perioadă în care dezvoltatorul poate transmite observații.

*Amendamentul*

8. Evaluatorul transmite proiectul de raport privind evaluarea clinică comună și raportul de sinteză dezvoltatorului tehnologiei medicale în vederea transmiterii de observații.

**Amendamentul 94**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 6 – alineatul 9**

*Textul propus de Comisie*

9. **Subgrupul desemnat se asigură că părților interesate, inclusiv pacienților și experților clinici, li se oferă oportunitatea de a prezenta observații în cursul elaborării proiectului de raport privind evaluarea clinică comună și a raportului de sinteză și stabilește o perioadă în care se pot prezenta observații.**

*Amendamentul*

9. **Pacienții, organizațiile consumatorilor, profesioniștii din domeniul sănătății, ONG-urile, alte asociații de dezvoltatori de tehnologii medicale și experții clinici pot prezenta observații în cursul evaluării clinice comune într-un interval de timp stabilit de subgrupul desemnat.**

**Comisia publică declarațiile de interes ale tuturor părților interesate consultate pe platforma informatică menționată la articolul 27.**

## Amendamentul 95

### Propunere de regulament Articolul 6 – alineatul 10

#### *Textul propus de Comisie*

10. După primirea și examinarea oricăror observații transmise în conformitate cu alineatele (7), (8) și (9), evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, finalizează proiectul de raport privind evaluarea clinică comună și raportul de sinteză și transmite aceste rapoarte **subgrupului desemnat și Comisiei** în vederea formulării de observații.

#### *Amendamentul*

10. După primirea și examinarea oricăror observații transmise în conformitate cu alineatele (7), (8) și (9), evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, finalizează proiectul de raport privind evaluarea clinică comună și raportul de sinteză și transmite aceste rapoarte **grupului de coordonare** în vederea formulării de observații. **Comisia publică toate observațiile, cărora li se răspunde în mod corespunzător, pe platforma informatică menționată la articolul 27.**

## Amendamentul 96

### Propunere de regulament Articolul 6 – alineatul 11

#### *Textul propus de Comisie*

11. Evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, ia în considerare observațiile **subgrupului desemnat și ale Comisiei** și transmite un proiect final de raport privind evaluarea clinică comună și raportul de sinteză grupului de coordonare în vederea **aprobării**.

#### *Amendamentul*

11. Evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, ia în considerare observațiile **grupului de coordonare** și transmite un proiect final de raport privind evaluarea clinică comună și raportul de sinteză grupului de coordonare în vederea **unei aprobări finale**.

## Amendamentul 206

### Propunere de regulament 6. Articolul 6 – alineatul 12

#### *Textul propus de Comisie*

12. Grupul de coordonare aprobă raportul final privind evaluarea clinică comună și raportul de sinteză, ori de câte ori este posibil prin consens sau, dacă este necesar, printr-o majoritate **simplă** a

#### *Amendamentul*

12. Grupul de coordonare aprobă raportul final privind evaluarea clinică comună și raportul de sinteză, ori de câte ori este posibil prin consens sau, dacă este necesar, printr-o majoritate **calificată** a

statelor membre.

statelor membre.

***Pozițiile divergente și motivele care stau la baza acestora sunt consemnate în raportul final.***

***Raportul final include o analiză a sensibilității în cazul în care există unul sau mai multe dintre următoarele elemente:***

***(a) opinii diferite cu privire la studiile care trebuie excluse din cauza subiectivității excesive;***

***(b) poziții divergente, dacă se exclud studiile, întrucât acestea nu reflectă evoluțiile tehnologice la zi; sau***

***(c) controverse referitoare la definirea pragurilor de irelevanță privind parametrii clinici relevanți pentru pacienți.***

***Alegerea unuia sau a mai multor elemente de comparație și a unor parametri clinici relevanți pentru pacienți este justificată și documentată din punct de vedere medical în raportul final.***

***Raportul final include și rezultatele consultării științifice comune efectuate în conformitate cu articolul 13. Rapoartele aferente consultării științifice sunt făcute publice după încheierea evaluărilor clinice comune.***

## **Amendamentul 98**

### **Propunere de regulament Articolul 6 – alineatul 13**

#### *Textul propus de Comisie*

13. Evaluatorul asigură eliminarea oricăror informații sensibile din punct de vedere comercial din raportul privind evaluarea clinică comună aprobat și din raportul de sinteză aprobat.

#### *Amendamentul*

13. Evaluatorul se asigură că raportul privind evaluarea clinică comună aprobat și raportul de sinteză aprobat conțin informațiile clinice care fac obiectul evaluării, precum și metodologia și studiile utilizate. ***Evaluatorul consultă dezvoltatorul cu privire la raport înainte de publicarea acestuia. Dezvoltatorul dispune de 10 de zile lucrătoare pentru a***

*înștiința evaluatorul cu privire la orice informații pe care le consideră a fi confidențiale și a justifica caracterul sensibil din punct de vedere comercial al informațiilor respective. În ultimă instanță, evaluatorul și coevaluatorul decid dacă cererea de confidențialitate a dezvoltatorului este justificată.*

## Amendamentul 99

### Propunere de regulament Articolul 6 – alineatul 14

#### *Textul propus de Comisie*

14. Grupul de coordonare transmite raportul privind evaluarea clinică comună aprobat și raportul de sinteză aprobat dezvoltatorului tehnologiei medicale solicitant și Comisiei.

#### *Amendamentul*

14. Grupul de coordonare transmite raportul privind evaluarea clinică comună aprobat și raportul de sinteză aprobat dezvoltatorului tehnologiei medicale solicitant și Comisiei, **care include ambele rapoarte pe platforma informatică.**

## Amendamentul 100

### Propunere de regulament Articolul 6 – alineatul 14 a (nou)

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

**14a. După primirea raportului comun de evaluare clinică aprobat și a raportul de sinteză, dezvoltatorul tehnologiei medicale poate transmite obiecțiile sale în scris grupului de coordonare și Comisiei în termen de șapte zile lucrătoare. Într-un asemenea caz, dezvoltatorul prezintă motive detaliate pentru obiecțiile sale. Grupul de coordonare evaluează obiecțiile în termen de șapte zile lucrătoare și revizuieste raportul, dacă consideră necesar.**

**Grupul de coordonare aprobă și transmite raportul final de evaluare clinică comună, raportul de sinteză și un document explicativ care prezintă modul în care au fost tratate obiecțiile dezvoltatorului tehnologiei medicale solicitant și ale**

*Comisiei.*

### **Amendamentul 101**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 6 – alineatul 14 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**14b. Raportul privind evaluarea clinică comună și raportul de sinteză sunt gata în termen de minimum 80 de zile și maximum 100 zile, cu excepția cazurilor justificate în care, din cauza importanței necesității clinice, procedura trebuie accelerată sau întârziată.**

### **Amendamentul 102**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 6 – alineatul 14 c (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**14c. În cazul în care dezvoltatorul de tehnologii solicitant retrage, în mod motivat, cererea de evaluare a introducerii pe piață sau în cazul în care Agenția Europeană pentru Medicamente întrerupe o astfel de evaluare, acest lucru se aduce la cunoștința grupului de coordonare pentru a stopa procesul comun de evaluare clinică. Comisia publică motivele de retragere a solicitării sau de încheiere a evaluării pe platforma informatică menționată la articolul 27.**

### **Amendamentul 103**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 7 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**1. În cazul în care Comisia consideră că raportul privind evaluarea clinică comună aprobat și raportul de sinteză**

**1. Comisia include denumirea tehnologiei medicale care a făcut obiectul raportului și raportului de sinteză aprobat,**

**aprobă respectă cerințele de fond și de procedură prevăzute în prezentul regulament, ea include denumirea tehnologiei medicale care a făcut obiectul raportului *aprobă* și raportului de sinteză aprobat într-o listă de tehnologii care au fost supuse evaluării clinice comune („Lista tehnologiilor medicale evaluate” sau „lista”) în termen de cel mult 30 de zile de la primirea raportului aprobat și a raportului de sinteză aprobat de la grupul de coordonare.**

**indiferent dacă aceasta a fost sau nu adoptată, într-o listă de tehnologii care au fost supuse evaluării clinice comune („Lista tehnologiilor medicale evaluate” sau „lista”) în termen de cel mult 30 de zile de la primirea raportului aprobat și a raportului de sinteză aprobat de la grupul de coordonare.**

## Amendamentul 104

### Propunere de regulament Articolul 7 – alineatul 2

#### *Textul propus de Comisie*

2. În cazul în care, în termen de 30 de zile de la primirea raportului privind evaluarea clinică comună aprobat și a raportului de sinteză aprobat, Comisia concluzionează că raportul privind evaluarea clinică comună aprobat și raportul de sinteză aprobat nu respectă cerințele **de fond și** de procedură stabilite în prezentul regulament, ea informează grupul de coordonare despre motivele concluziilor sale și **îi solicită să examineze raportul și raportul de sinteză.**

#### *Amendamentul*

2. În cazul în care, în termen de 30 de zile de la primirea raportului privind evaluarea clinică comună aprobat și a raportului de sinteză aprobat, Comisia concluzionează că raportul privind evaluarea clinică comună aprobat și raportul de sinteză aprobat nu respectă cerințele **legale** de procedură stabilite în prezentul regulament, ea informează grupul de coordonare despre motivele concluziilor sale și solicită **o revizuire a evaluării, furnizând justificări.**

## Amendamentul 105

### Propunere de regulament Articolul 7 – alineatul 3

#### *Textul propus de Comisie*

3. **Subgrupul desemnat ia în considerare concluziile menționate la alineatul (2) și invită dezvoltatorul tehnologiei medicale să transmită observații într-un termen specificat. Subgrupul desemnat revizuieste raportul privind evaluarea clinică comună și raportul de sinteză ținând seama de**

#### *Amendamentul*

3. Subgrupul desemnat revizuieste raportul privind evaluarea clinică comună și raportul de sinteză ținând seama de observațiile furnizate de **Comisie, din punct de vedere procedural, înainte de a adopta un aviz definitiv.**



observațiile furnizate de *dezvoltatorul tehnologiei medicale*. *Evaluatorul, cu asistența coevaluatorului, modifică raportul privind evaluarea clinică comună și raportul de sinteză în consecință și le transmite grupului de coordonare. Se aplică articolul 6 alineatele (12) – (14).*

## Amendamentul 106

### Propunere de regulament Articolul 7 – alineatul 4

*Textul propus de Comisie*

**4. După transmiterea raportului privind evaluarea clinică comună aprobat și modificat și a raportului de sinteză aprobat și modificat și în cazul în care Comisia consideră că raportul privind evaluarea clinică comună aprobat și modificat și raportul de sinteză aprobat și modificat respectă cerințele de fond și de procedură prevăzute în prezentul regulament, ea include denumirea tehnologiei medicale care a făcut obiectul raportului și al raportul de sinteză în lista tehnologiilor medicale evaluate.**

*Amendamentul*

**eliminat**

## Amendamentul 107

### Propunere de regulament Articolul 7 – alineatul 5

*Textul propus de Comisie*

**5. În cazul în care Comisia concluzionează că raportul privind evaluarea clinică comună aprobat și modificat și raportul de sinteză aprobat și modificat nu respectă cerințele de *fond și de* procedură prevăzute în prezentul regulament, *ea refuză să includă denumirea tehnologiei medicale* în listă. Comisia informează grupul de coordonare în acest sens, menționând motivele *neincluserii*. Obligațiile prevăzute la**

*Amendamentul*

**5. În cazul în care Comisia concluzionează că raportul privind evaluarea clinică comună aprobat și modificat și raportul de sinteză aprobat și modificat nu respectă cerințele de procedură prevăzute în prezentul regulament, *tehnologia medicală care face obiectul evaluării este inclusă* în listă, *împreună cu raportul de sinteză al evaluării și observațiile formulate de Comisie, și toate acestea se publică pe***

articolul 8 nu se aplică tehnologiei medicale în cauză. Grupul de coordonare informează dezvoltatorul tehnologiei medicale solicitant în consecință și include în raportul său anual o informare succintă referitoare la rapoartele în cauză.

**platforma informatică menționată la articolul 27.** Comisia informează grupul de coordonare în acest sens, menționând motivele **raportului negativ**. Obligațiile prevăzute la articolul 8 nu se aplică tehnologiei medicale în cauză. Grupul de coordonare informează dezvoltatorul tehnologiei medicale solicitant în consecință și include în raportul său anual o informare succintă referitoare la rapoartele în cauză.

## Amendamentul 108

### Propunere de regulament Articolul 7 – alineatul 6

#### *Textul propus de Comisie*

6. Pentru tehnologiile medicale incluse în lista tehnologiilor medicale evaluate, Comisia publică raportul privind evaluarea clinică comună aprobat și raportul de sinteză aprobat **pe platforma informatică menționată la articolul 27** și le pune la dispoziția dezvoltatorului tehnologiei medicale solicitant cel târziu în termen de 10 de zile lucrătoare de la includerea lor în listă.

#### *Amendamentul*

6. Pentru tehnologiile medicale incluse în lista tehnologiilor medicale evaluate, Comisia publică, **pe platforma informatică menționată la articolul 27**, raportul privind evaluarea clinică comună aprobat și raportul de sinteză aprobat, **precum și toate observațiile părților interesate și rapoartele intermediare**, și le pune la dispoziția dezvoltatorului tehnologiei medicale solicitant cel târziu în termen de 10 de zile lucrătoare de la includerea lor în listă.

## Amendamentul 109

### Propunere de regulament Articolul 8 – alineatul 1 – partea introductivă

#### *Textul propus de Comisie*

1. **Statele** membre:

#### *Amendamentul*

1. **Pentru tehnologiile medicale care figurează pe Lista tehnologiilor medicale evaluate sau în legătură cu care este în curs de desfășurare o evaluare clinică comună, statele** membre:

## Amendamentul 110

**Propunere de regulament**  
**Articolul 8 – alineatul 1 – litera a**

*Textul propus de Comisie*

(a) *nu efectuează o evaluare clinică sau un proces echivalent de evaluare a unei tehnologii medicale incluse în lista tehnologiilor medicale evaluate sau pentru care o evaluare clinică comună a fost inițiată;*

*Amendamentul*

(a) *utilizează rapoartele privind evaluarea clinică comună în evaluările lor privind tehnologia medicală la nivel național;*

**Amendamentul 111**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 8 – alineatul 1 – litera b**

*Textul propus de Comisie*

(b) *aplică rapoartele privind evaluarea clinică comună, în evaluările lor ale tehnologiilor medicale la nivelul statelor membre.*

*Amendamentul*

(b) *nu repetă* evaluarea clinică comună la nivelul statelor membre.

**Amendamentul 112**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 8 – alineatul 1 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*1a. Cerința stabilită la alineatul (1) litera (b) nu împiedică statele membre sau regiunile să efectueze evaluări privind valoarea clinică adăugată a tehnologiilor în cauză în cadrul proceselor de evaluare naționale sau regionale, care pot lua în considerare date și dovezi clinice și neclinice specifice statului membru în cauză, ce nu au făcut parte din evaluarea clinică comună și sunt necesare pentru a completa evaluarea tehnologiei medicale sau procesul general de stabilire a prețurilor și de rambursare.*

*Astfel de evaluări complementare pot compara tehnologia în cauză cu un comparator care reprezintă cel mai bun standard de îngrijire disponibil și bazat pe*

*dovezi în statul membru în cauză și care, în pofida solicitării statului membru respectiv în cursul etapei de stabilire a domeniului de aplicare, nu a fost inclus în evaluarea clinică comună. De asemenea, ei pot evalua tehnologia într-un context de îngrijire specific statului membru în cauză, pe baza practicilor sale clinice sau a condițiilor de rambursare.*

*Măsurile de acest tip sunt justificate, necesare și proporționale cu atingerea acestui scop, nu repetă activitatea efectuată la nivelul Uniunii și nu întârzie în mod nejustificat accesul pacienților la tehnologiile respective.*

*Statele membre notifică Comisiei și grupului de coordonare intenția lor de a completa evaluarea clinică comună și furnizează o justificare în acest sens.*

## Amendamentul 113

### Propunere de regulament Articolul 8 – alineatul 2

#### *Textul propus de Comisie*

2. Statele membre **notifică Comisiei rezultatul evaluării unei tehnologii medicale care a făcut obiectul unei evaluări clinice comune în termen de 30 de zile de la finalizarea sa. Notificarea respectivă este însoțită de informații privind modul în care concluziile din raportul privind evaluarea clinică comună au fost aplicate în evaluarea generală a tehnologiei medicale. Comisia facilitează schimbul de aceste informații între statele membre prin platforma informatică menționată la articolul 27.**

#### *Amendamentul*

2. Statele membre **prezintă, prin platforma informatică menționată la articolul 27, informații privind modul în care s-a luat în considerare raportul privind evaluarea clinică comună în evaluarea tehnologiei medicale la nivelul statelor membre, precum și alte date clinice și dovezi suplimentare de care s-a ținut cont, astfel încât Comisia să poată facilita schimbul de astfel de informații între statele membre.**

## Amendamentul 114

### Propunere de regulament Articolul 9 – alineatul 1 – litera b

*Textul propus de Comisie*

(b) raportul inițial privind evaluarea clinică comună a specificat nevoia unei actualizări odată ce sunt disponibile dovezi suplimentare pentru o nouă evaluare.

*Amendamentul*

(b) raportul inițial privind evaluarea clinică comună a specificat nevoia unei actualizări odată ce sunt disponibile dovezi suplimentare pentru o nouă evaluare, **în termenul stabilit în raport;**

**Amendamentul 115**

**Propunere de regulament**

**Articolul 9 – alineatul 1 – litera ba (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(ba) la cererea unui stat membru sau a unui dezvoltator de tehnologii medicale care consideră că există noi dovezi clinice;**

**Amendamentul 116**

**Propunere de regulament**

**Articolul 9 – alineatul 1 – litera bb (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(bb) la cinci ani de la evaluare, dacă există noi dovezi clinice semnificative, sau înainte de acest termen, dacă apar noi date sau dovezi clinice.**

**Amendamentul 117**

**Propunere de regulament**

**Articolul 9 – alineatul 1 – paragraful 1 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**În cazurile menționate la primul paragraf literele (a),(b), (ba) și (bb), dezvoltatorul tehnologiei prezintă informațiile suplimentare. Dacă ele nu sunt prezentate, evaluarea comună anterioară iese din domeniul de aplicare al articolului 8.**

*Se menține baza de date „EVIDENT” pentru a colecta dovezile clinice care rezultă din utilizarea tehnologiei medicale în situații reale, precum și pentru a monitoriza rezultatele în materie de sănătate.*

## Amendamentul 118

### Propunere de regulament Articolul 9 – alineatul 2

#### *Textul propus de Comisie*

2. Grupul de coordonare poate efectua actualizări ale evaluărilor clinice comune la solicitarea unuia sau a mai multor membri ai săi.

#### *Amendamentul*

2. Grupul de coordonare poate efectua actualizări ale evaluărilor clinice comune la solicitarea unuia sau a mai multor membri ai săi.

*Actualizările evaluărilor clinice comune sunt solicitate atunci când au fost publicate sau puse la dispoziție noi informații care nu erau disponibile la data publicării raportului comun inițial. Atunci când se solicită o actualizare a raportului de evaluare clinică comună, statul membru care propus-o poate actualiza raportul de evaluare clinică comună și îl poate propune spre adoptare de către alte state membre prin recunoaștere reciprocă. Pentru actualizarea raportului de evaluare clinică comună, statul membru aplică metodele și standardele stabilite de grupul de coordonare.*

*Dacă statele membre nu pot ajunge la un acord cu privire la o actualizare, cazul este trimis grupului de coordonare. Grupul de coordonare decide dacă efectuează sau nu o actualizare pe baza noilor informații.*

*Atunci când o actualizare este aprobată prin recunoaștere reciprocă sau în urma deciziei grupului de coordonare, raportul de evaluare clinică comună se consideră actualizat.*

## Amendamentul 119

**Propunere de regulament**  
**Articolul 11 – alineatul 1 – partea introductivă**

*Textul propus de Comisie*

1. Comisia elaborează, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, norme procedurale pentru:

*Amendamentul*

1. Comisia elaborează, **ținând seama de dispozițiile prezentului regulament**, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, norme procedurale pentru:

**Amendamentul 120**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 11 – alineatul 1 – litera a**

*Textul propus de Comisie*

**(a) transmiterea de informații, date și dovezi de către dezvoltatorii de tehnologii medicale;**

*Amendamentul*

**eliminat**

**Amendamentul 121**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 11 – alineatul 1 – litera c**

*Textul propus de Comisie*

(c) stabilirea etapelor procedurale detaliate și a calendarului lor, și a duratei totale a evaluărilor clinice comune;

*Amendamentul*

(c) stabilirea etapelor procedurale detaliate și a calendarului acestora;

**Amendamentul 122**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 11 – alineatul 1 – litera f**

*Textul propus de Comisie*

(f) cooperarea cu organismele **notificate** și cu grupurile de experți **cu privire la elaborarea și actualizarea evaluărilor clinice comune ale dispozitivelor medicale.**

*Amendamentul*

(f) cooperarea cu organismele și cu grupurile de experți.

**Amendamentul 123**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 12 – alineatul 1 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

Dezvoltatorii de tehnologii medicale pot solicita o consultare științifică comună cu grupul de coordonare cu scopul de a obține dovezi științifice privind *datele și dovezile care ar putea fi necesare ca parte a unei evaluări clinice comune.*

*Amendamentul*

Dezvoltatorii de tehnologii medicale pot solicita o consultare științifică comună cu grupul de coordonare cu scopul de a obține dovezi științifice privind *aspectele clinice în vederea unei elaborări mai bune a studiilor științifice și a cercetării pentru a obține cele mai bune dovezi științifice, a îmbunătăți predictibilitatea, a alinia prioritățile de cercetare și a crește calitatea și eficiența acesteia, în scopul de a obține cele mai bune dovezi științifice.*

**Amendamentul 124**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 12 – alineatul 2 – litera fa (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(fa) prioritățile clinice de cercetare la nivelul Uniunii;*

**Amendamentul 125**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 12 – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

3. În termen de 15 de zile lucrătoare de la primirea cererii, grupul de coordonare informează dezvoltatorul tehnologiei medicale solicitant dacă se va angaja sau nu în consultarea științifică comună. În cazul în care grupul de coordonare respinge cererea, acesta informează dezvoltatorul tehnologiei medicale în acest sens și explică motivele, având în vedere criteriile stabilite la alineatul (2).

3. În termen de 15 de zile lucrătoare de la primirea cererii, grupul de coordonare informează dezvoltatorul tehnologiei medicale solicitant dacă se va angaja sau nu în consultarea științifică comună. În cazul în care grupul de coordonare respinge cererea, acesta informează dezvoltatorul tehnologiei medicale în acest sens și explică motivele, având în vedere criteriile stabilite la alineatul (2).

*Consultările științifice comune nu condiționează obiectivitatea și independența evaluării tehnologice comune, nici rezultatele sau concluziile*



*acesteia. Evaluatorul și coevaluatorul numiți pentru a le realiza în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) nu pot coincide cu evaluatorul și coevaluatorul numiți în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) pentru evaluarea tehnologică comună.*

*Obiectul consultărilor și un rezumat al acestora se publică pe platforma informatică menționată la articolul 27.*

## Amendamentul 126

### Propunere de regulament Articolul 13 – titlu

*Textul propus de Comisie*

*Elaborarea rapoartelor privind consultările științifice comune*

*Amendamentul*

*Procedura pentru consultările științifice comune*

## Amendamentul 127

### Propunere de regulament Articolul 13 – alineatul 1 – paragraful 2

*Textul propus de Comisie*

Raportul privind consultarea științifică comună este elaborat în conformitate cu cerințele de la prezentul articol și în conformitate cu **normele procedurale** și cu documentația **stabilită** în temeiul articolelor 16 și 17.

*Amendamentul*

Raportul privind consultarea științifică comună este elaborat în conformitate cu cerințele de la prezentul articol și în conformitate cu **procedura** și cu documentația **stabilite** în temeiul articolelor 16 și 17.

## Amendamentul 128

### Propunere de regulament Articolul 13 – alineatul 2

*Textul propus de Comisie*

2. Subgrupurile desemnate solicită dezvoltatorului tehnologiei medicale să transmită documentația care conține informațiile, datele și **dovezile** necesare

*Amendamentul*

2. Subgrupurile desemnate solicită dezvoltatorului tehnologiei medicale să transmită documentația **disponibilă și actualizată** care conține **toate** etapele prelucrării informațiilor, datelor și **studiilor**

pentru consultarea științifică comună.

necesare pentru consultarea științifică comună, *cum ar fi datele disponibile provenite din toate testele efectuate și din toate studiile în care a fost utilizată tehnologia. Se poate elabora un parcurs de evaluare clinică adaptată pentru medicamentele orfane, având în vedere numărul limitat de pacienți care participă la trialuri clinice și/sau a absenței unui comparator. Toate informațiile respective sunt puse la dispoziția publicului, după finalizarea evaluărilor clinice comune.*

*Subgrupul desemnat și dezvoltatorul tehnologiei medicale organizează o reuniune comună pe baza documentației descrise la primul paragraf.*

## Amendamentul 129

### Propunere de regulament Articolul 13 – alineatul 3

#### *Textul propus de Comisie*

3. Subgrupul desemnat numește, din rândul membrilor săi, un evaluator și un coevaluator, care să aibă responsabilitatea de a desfășura consultarea științifică comună. Numirile țin cont de *expertiza științifică necesară pentru evaluare.*

#### *Amendamentul*

3. Subgrupul desemnat numește, din rândul membrilor săi, un evaluator și un coevaluator, care să aibă responsabilitatea de a desfășura consultarea științifică comună, *alții decât evaluatorul și coevaluatorul desemnați ulterior, în conformitate cu articolul 6 alineatul (3).* Numirile țin cont de *cunoștințele științifice.*

## Amendamentul 130

### Propunere de regulament Articolul 13 – alineatul 7

#### *Textul propus de Comisie*

7. Evaluatorul transmite proiectul de raport privind consultarea științifică comună dezvoltatorului tehnologiei medicale *solicitant și stabilește* o perioadă *în care dezvoltatorul poate transmite observații.*

#### *Amendamentul*

7. Evaluatorul transmite proiectul de raport privind consultarea științifică comună dezvoltatorului tehnologiei medicale *în vederea transmiterii de observații, stabilind* o perioadă *pentru transmiterea observațiilor respective.*

## Amendamentul 131

### Propunere de regulament Articolul 13 – alineatul 8

#### *Textul propus de Comisie*

8. **Subgrupul desemnat se asigură că părților interesate, inclusiv pacienților și experților clinici, li se oferă oportunitatea de a prezenta observații în cursul elaborării proiectului de raport privind consultarea științifică comună și stabilește o perioadă în care se pot prezenta observații.**

#### *Amendamentul*

8. **Dezvoltatorul tehnologiei medicale, pacienții, profesioniștii din domeniul sănătății și experții clinici pot prezenta observații în cursul consultării științifice comune.**

## Amendamentul 132

### Propunere de regulament Articolul 13 – alineatul 9

#### *Textul propus de Comisie*

9. După primirea și examinarea **oricăror observații** transmise în conformitate cu alineatele (6), (7) și (8), evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, finalizează proiectul de raport privind consultarea științifică comună și transmite proiectul de raport subgrupului desemnat în vederea formulării de observații.

#### *Amendamentul*

9. După primirea și examinarea **informațiilor** transmise în conformitate cu alineatele (2), (6), (7) și (8), evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, finalizează proiectul de raport privind consultarea științifică comună și transmite proiectul de raport subgrupului desemnat în vederea formulării de observații. **Toate observațiile, care sunt publice și cărora li se răspunde dacă este necesar, se publică pe platforma informatică menționată la articolul 27, după finalizarea evaluării clinice comune. Observațiile publicate includ observațiile părților interesate și diferențele de opinie exprimate de către membrii subgrupului în cursul procedurii.**

## Amendamentul 133

### Propunere de regulament Articolul 13 – alineatul 10

*Textul propus de Comisie*

10. În cazul în care consultarea științifică comună se desfășoară în paralel cu avizul științific furnizat de Agenția Europeană pentru Medicamente, evaluatorul **se coordonează cu agenția în ceea ce privește coerența concluziilor raportului privind consultarea științifică comună cu cele din avizul științific.**

*Amendamentul*

10. În cazul în care consultarea științifică comună se desfășoară în paralel cu avizul științific furnizat de Agenția Europeană pentru Medicamente, evaluatorul **încearcă să coordoneze calendarul.**

## Amendamentul 207

### Propunere de regulament

#### 7. Articolul 13 – alineatul 12

*Textul propus de Comisie*

12. Grupul de coordonare aprobă raportul final privind consultarea științifică comună, ori de câte ori este posibil prin consens sau, dacă este necesar, printr-o majoritate **simplică** a statelor membre, cel târziu în termen de 100 de zile de la începerea elaborării raportului menționat la alineatul (4).

*Amendamentul*

12. Grupul de coordonare aprobă raportul final privind consultarea științifică comună, ori de câte ori este posibil prin consens sau, dacă este necesar, printr-o majoritate **calificată** a statelor membre, cel târziu în termen de 100 de zile de la începerea elaborării raportului menționat la alineatul (4).

## Amendamentul 135

### Propunere de regulament

#### Articolul 14 – alineatul 2

*Textul propus de Comisie*

2. Grupul de coordonare include informații sintetizate anonimizate privind consultările științifice comune în rapoartele sale anuale și în platforma informatică menționată la articolul 27.

*Amendamentul*

2. Grupul de coordonare include informații sintetizate privind consultările științifice comune în rapoartele sale anuale și în platforma informatică menționată la articolul 27. **Informațiile respective includ subiectul consultărilor și observațiile.**

**Rapoartele aferente consultării științifice sunt făcute publice după încheierea evaluărilor clinice comune.**

## Amendamentul 136

**Propunere de regulament**  
**Articolul 14 – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

3. Statele membre nu efectuează o consultare științifică sau o consultare echivalentă în cazul unei tehnologii medicale pentru care a fost inițiată o consultare științifică comună și în cazul în care conținutul cererii este același cu cel care face obiectul consultării științifice comune.

*Amendamentul*

3. Statele membre nu efectuează o consultare științifică sau o consultare echivalentă în cazul unei tehnologii medicale **menționate la articolul 5** pentru care a fost inițiată o consultare științifică comună și în cazul în care conținutul cererii este același cu cel care face obiectul consultării științifice comune, **cu excepția cazului în care nu au fost luate în considerare date și dovezi clinice suplimentare și aceste date și dovezi sunt considerate necesare. Aceste consultări științifice naționale sunt transmise Comisiei spre publicare pe platforma informatică menționată la articolul 27.**

**Amendamentul 137**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 16 – alineatul 1 – litera a**

*Textul propus de Comisie*

(a) transmiterea de cereri din partea dezvoltatorilor de tehnologii medicale **și implicarea lor în elaborarea rapoartelor privind consultările științifice comune;**

*Amendamentul*

(a) transmiterea de cereri din partea dezvoltatorilor de tehnologii medicale;

**Amendamentul 138**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 16 – alineatul 1 – litera d**

*Textul propus de Comisie*

(d) **consultarea** pacienților, a experților clinici și a altor părți interesate relevante;

*Amendamentul*

(d) **transmiterea de observații din partea pacienților, a profesioniștilor din domeniul sănătății, a asociațiilor de pacienți, a partenerilor sociali, a organizațiilor neguvernamentale,** a experților clinici și a altor părți interesate relevante;

## Amendamentul 139

### Propunere de regulament

#### Articolul 17 – paragraful 1 – partea introductivă

##### *Textul propus de Comisie*

Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu **articolul 31**, acte **delegate** privind:

##### *Amendamentul*

Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu **articolele 30 și 32**, acte **de punere în aplicare** privind:

## Amendamentul 140

### Propunere de regulament

#### Articolul 17 – paragraful 1 – litera a – partea introductivă

##### *Textul propus de Comisie*

(a) **conținutul:**

##### *Amendamentul*

(a) **procedura privind:**

## Amendamentul 141

### Propunere de regulament

#### Articolul 17 – paragraful 1 – litera a – punctul iiiia (nou)

##### *Textul propus de Comisie*

##### *Amendamentul*

**(iiiia) implicarea părților interesate în sensul prezentei secțiuni, inclusiv norme privind conflictele de interese. Declarațiile de interese sunt accesibile în mod public tuturor părților interesate și experților consultați. Părțile interesate și experții care prezintă conflicte de interese nu participă la proces.**

## Amendamentul 142

### Propunere de regulament

#### Articolul 17 – paragraful 1 – litera b

##### *Textul propus de Comisie*

**(b) normele pentru stabilirea părților interesate care să fie consultate în sensul prezentei secțiuni.**

##### *Amendamentul*

**eliminat**

## Amendamentul 143

### Propunere de regulament Articolul 18 – alineatul 2 – litera b

*Textul propus de Comisie*

(b) organizațiile pacienților;

*Amendamentul*

(b) organizațiile pacienților,  
**organizațiile de consumatori și  
profesioniștii din domeniul sănătății, în  
cadrul reuniunii sale anuale;**

## Amendamentul 144

### Propunere de regulament Articolul 18 – alineatul 2 a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**2a. În momentul elaborării studiului, grupul de coordonare se asigură că informațiile confidențiale din punct de vedere comercial furnizate de dezvoltatorul tehnologiilor medicale sunt protejate în mod corespunzător. În acest scop, grupul de coordonare oferă dezvoltatorului tehnologiilor medicale posibilitatea de a-și prezenta observațiile cu privire la conținutul studiului și acordă o atenție deosebită acestor observații.**

## Amendamentul 145

### Propunere de regulament Articolul 19 – alineatul 1 – partea introductivă

*Textul propus de Comisie*

1. Comisia sprijină **cooperarea** și **schimbul** de informații științifice între statele membre privind:

*Amendamentul*

1. Comisia sprijină **continuarea cooperării** și **a schimbului** de informații științifice între statele membre privind **următoarele chestiuni:**

## Amendamentul 146

### Propunere de regulament Articolul 19 – alineatul 1 – litera da (nouă)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(da) evaluările clinice ale  
medicamentelor și ale dispozitivelor  
medicale efectuate de statele membre;**

#### **Amendamentul 147**

**Propunere de regulament  
Articolul 19 – alineatul 1 – litera db (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(db) măsurile de uz compasional în  
practica clinică, în vederea îmbunătățirii  
bazei de dovezi și a creării unui registru  
în acest scop;**

#### **Amendamentul 148**

**Propunere de regulament  
Articolul 19 – alineatul 1 – litera dc (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(dc) elaborarea unor ghiduri de bune  
practici medicale bazate pe dovezi  
științifice;**

#### **Amendamentul 149**

**Propunere de regulament  
Articolul 19 – alineatul 1 – litera dd (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(dd) scăderea investițiilor în tehnologii  
învechite;**

#### **Amendamentul 150**

**Propunere de regulament  
Articolul 19 – alineatul 1 – litera de (nouă)**



*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(de) înăsprirea normelor privind  
producerea de dovezi clinice și  
monitorizarea acesteia.***

## **Amendamentul 151**

### **Propunere de regulament Articolul 19 – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

3. Cooperarea menționată la alineatul (1) literele (b) și (c) poate fi efectuată pe baza normelor procedurale stabilite în conformitate cu articolul 11 și a normelor comune stabilite în conformitate cu articolele 22 și 23.

3. Cooperarea menționată la alineatul (1) literele (b), (c), **(db) și (de)** poate fi efectuată pe baza normelor procedurale stabilite în conformitate cu articolul 11 și a normelor comune stabilite în conformitate cu articolele 22 și 23.

## **Amendamentul 152**

### **Propunere de regulament Articolul 20 – paragraful 1 – litera b**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(b) evaluărilor clinice ale  
medicamentelor și ale dispozitivelor  
medicale efectuate de statele membre.***

***eliminat***

## **Amendamentul 153**

### **Propunere de regulament Articolul 20 – paragraful 1 – teza 1 a (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***Atunci când este relevant și indicat,  
statele membre sunt încurajate să aplice  
normele de procedură și metodologia  
comune menționate în prezentul  
regulament în cazul evaluării clinice a  
medicamentelor și a dispozitivelor  
medicale care nu intră în domeniul de  
aplicare al prezentului regulament,***

*efectuate de statele membre la nivel național.*

#### **Amendamentul 154**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 22 – alineatul 1 – partea introductivă**

###### *Textul propus de Comisie*

1. Comisia adoptă acte de punere în aplicare referitoare la:

###### *Amendamentul*

1. ***Având în vedere rezultatele activităților deja efectuate în cadrul acțiunilor comune EUnetHTA și după consultarea tuturor părților interesate relevante,*** Comisia adoptă acte de punere în aplicare referitoare la:

#### **Amendamentul 155**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 22 – alineatul 1 – litera a – punctul i**

###### *Textul propus de Comisie*

(i) asigurarea faptului că ***autoritățile și organismele responsabile de tehnologii medicale*** efectuează evaluările clinice într-un mod independent și transparent, lipsit de conflicte de interese;

###### *Amendamentul*

(i) asigurarea faptului că ***membrii grupului de coordonare*** efectuează evaluările clinice într-un mod independent și transparent, lipsit de conflicte de interese, ***în conformitate cu articolul 3 alineatele (6) și (7);***

#### **Amendamentul 156**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 22 – alineatul 1 – litera a – punctul ii**

###### *Textul propus de Comisie*

(ii) mecanismele de interacțiune dintre organismele responsabile de tehnologii medicale și dezvoltatorii de tehnologii medicale în cursul evaluărilor clinice;

###### *Amendamentul*

(ii) mecanismele de interacțiune dintre organismele responsabile de tehnologii medicale și dezvoltatorii de tehnologii medicale în cursul evaluărilor clinice, ***sub rezerva dispozițiilor articolelor anterioare;***

#### **Amendamentul 157**

**Propunere de regulament**

**Articolul 22 – alineatul 1 – litera a – punctul iii**

*Textul propus de Comisie*

(iii) **consultarea** pacienților, **a** experților clinici și **a** altor părți interesate în cursul evaluărilor clinice;

*Amendamentul*

(iii) **observațiile** pacienților, **profesioniștilor din domeniul sănătății, organizațiilor de consumatori**, experților clinici și **ale** altor părți interesate în cursul evaluărilor clinice **și răspunsurile justificate în mod corespunzător, sub rezerva dispozițiilor articolelor anterioare;**

**Amendamentul 158**

**Propunere de regulament**

**Articolul 22 – alineatul 1 – litera a – punctul iiii (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(iia) soluționarea eventualelor conflicte de interese;**

**Amendamentul 159**

**Propunere de regulament**

**Articolul 22 – alineatul 1 – litera a – punctul iiib (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(iiib) asigurarea faptului că evaluarea dispozitivelor medicale se poate efectua într-un moment adecvat după lansarea pe piață, permițând utilizarea datelor privind eficacitatea clinică, inclusiv a datelor obținute din practica medicală reală. Momentul adecvat este identificat în cooperare cu părțile interesate relevante.**

**Amendamentul 160**

**Propunere de regulament**

**Articolul 22 – alineatul 1 – litera b**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(b) **metodologiile utilizate pentru a**

(b) **pentru a se garanta calitatea**

*formula conținutul și concepția evaluărilor clinice.*

*procesului, un mecanism de sancțiuni în cazul nerespectării de către dezvoltatorul tehnologiei a cerințelor privind informațiile disponibile care trebuie furnizate.*

**Amendamentul 208/rev**

8.

9. **Propunere de regulament**

10. **Articolul 22 – alineatul 1 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*1a. În termen de [șase luni] de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, grupul de coordonare elaborează un proiect de regulament de punere în aplicare privind metodologiile care urmează să fie folosite în mod consecvent pentru efectuarea evaluărilor și consultărilor clinice comune și stabilește conținutul acestor evaluări și consultări. Metodologiile sunt elaborate pe baza orientărilor metodologice și a formularelor de transmitere a dovezilor existente în cadrul EUnetHTA. În orice caz, metodologiile respectă următoarele criterii:*

*(a) metodologiile se întemeiază pe standarde ridicate de calitate, pe cele mai bune dovezi științifice disponibile, care provin, atunci când este fezabil și justificabil din punct de vedere etic, în principal, din trialuri clinice randomizate dublu-orb, metaanalize și evaluări sistematice;*

*(b) evaluările eficacității relative se bazează pe criterii finale de evaluare, relevante pentru pacient, cu criterii utile, pertinente, concrete și specifice, adaptate la starea clinică în cauză;*

*(c) metodologiile țin seama de particularitățile noilor proceduri și ale anumitor tipuri de medicamente pentru care existau mai puține dovezi clinice disponibile în momentul emiterii autorizației de introducere pe piață (cum ar fi medicamentele orfane sau*

*autorizațiile de introducere pe piață condiționate); cu toate acestea, orice astfel de lipsă de dovezi nu împiedică producerea de dovezi suplimentare care ar trebui să fie monitorizate ulterior și care ar putea necesita o evaluare ex-post și nu afectează securitatea pacienților' sau calitatea științifică;*

*(d) elementele de comparație sunt cele utilizate ca referință pentru entitatea clinică în cauză și sunt cel mai bun și/sau cel mai folosit element de comparație tehnologic sau bazat pe procese;*

*(e) în cazul medicamentelor, dezvoltatorii de tehnologie prezintă grupului de coordonare, pentru evaluarea sa clinică, dosarul în format eDTC transmis Agenției Europene pentru Medicamente în vederea autorizării centralizate; acest dosar include raportul privind studiul clinic;*

*(f) informațiile care trebuie furnizate de dezvoltatorul tehnologiei medicale corespund celor mai recente date publice; nerespectarea acestei cerințe poate conduce la declanșarea unui mecanism de sancțiuni;*

*(g) trialurile clinice sunt studiile prin excelență în domeniul biomedical și, prin urmare, utilizarea altui tip de studiu, de exemplu, a studiilor epidemiologice, poate avea loc în cazuri excepționale și este pe deplin justificată;*

*(h) metodele comune, precum și cerințele privind datele și măsurile orientate spre rezultate țin seama de particularitățile dispozitivelor medicale și ale dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;*

*(i) în ceea ce privește vaccinurile, metodologia ține seama de efectul unui vaccin pe tot parcursul vieții, prin prevederea unui orizont de timp corespunzător al analizelor, de efectele indirecte, cum ar fi imunitatea de grup și de elementele care nu depind de vaccin ca atare, de exemplu, ratele de acoperire*

*legate de programe;*

*(j) atunci când este fezabil și justificabil din punct de vedere etic, dezvoltatorul de tehnologii medicale efectuează cel puțin un trial clinic randomizat controlat prin care își compară tehnologia medicală în ceea ce privește rezultatele relevante din punct de vedere clinic cu un element de comparație activ selectat dintre cele mai bune intervenții existente dovedite la momentul în care a fost conceput trialul (tratamentul standard) sau cu cea mai comună intervenție atunci când nu există niciun tratament standard. Dezvoltatorul tehnologiei furnizează datele și rezultatele trialurilor comparative efectuate în dosarul de documentație transmis pentru evaluarea clinică comună.*

*În cazul unui dispozitiv medical, metodologia este adaptată la caracteristicile și particularitățile sale, pornindu-se de la metodologia deja dezvoltată de EUnetHTA.*

*Grupul de coordonare înaintează Comisiei spre aprobare proiectul de regulament de punere în aplicare.*

*În termen de [trei luni] de la primirea proiectului de măsură, Comisia decide dacă îl aprobă prin intermediul unui act de punere în aplicare adoptat în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 30 alineatul (2).*

*În cazul în care intenționează să nu aprobe un proiect de măsură sau să îl aprobe parțial sau în cazul în care propune modificări, Comisia transmite proiectul înapoi grupului de coordonare, precizând motivele. În termen de [șase săptămâni], grupul de coordonare poate modifica proiectul de măsură pe baza indicațiilor și a propunerilor de modificare ale Comisiei și îl poate înainta din nou Comisiei.*

*Dacă, la expirarea [termenului de șase săptămâni], grupul de coordonare nu a prezentat un proiect de măsură modificat sau a prezentat un proiect de măsură care*

*nu este modificat în conformitate cu modificările propuse de Comisie, Comisia poate adopta regulamentul de punere în aplicare cu modificările pe care le consideră relevante sau îl poate respinge.*

*În cazul în care grupul de coordonare nu prezintă Comisiei un proiect de măsură în termenul prevăzut la [alineatul (1)], Comisia poate adopta regulamentul de punere în aplicare fără a fi primit un proiect din partea grupului de coordonare.*

## **Amendamentul 162**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 23 – paragraful 1 – partea introductivă**

*Textul propus de Comisie*

*Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 31, acte delegate privind:*

*Amendamentul*

*Grupul de coordonare, urmând aceeași procedură prevăzută la articolul 2 alineatul 1 litera (a), stabilește:*

## **Amendamentul 163**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 23 – paragraful 1 – litera a – partea introductivă**

*Textul propus de Comisie*

(a) *conținutul:*

*Amendamentul*

(a) *formatul și modelele:*

## **Amendamentul 164**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 23 – paragraful 1 – litera b**

*Textul propus de Comisie*

(b) *normele pentru stabilirea părților interesate care trebuie să fie consultate în sensul secțiunii 1 din capitolul II și al prezentului capitol.*

*Amendamentul*

(b) *normele pentru stabilirea părților interesate care trebuie să fie consultate în sensul secțiunii 1 din capitolul II și al prezentului capitol, în pofida articolului 26.*

## Amendamentul 165

### Propunere de regulament Articolul 24 – titlu

*Textul propus de Comisie*

Alocarea de fonduri de către Uniune

*Amendamentul*

Alocarea de fonduri

## Amendamentul 166

### Propunere de regulament Articolul 24 – alineatul 2 a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***2a. Uniunea asigură o finanțare publică stabilă și permanentă a activității comune privind ETM care se desfășoară fără finanțare directă sau indirectă din partea dezvoltatorilor tehnologiilor medicale.***

## Amendamentul 167

### Propunere de regulament Articolul 24 – alineatul 2 b (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***2b. Comisia poate institui un sistem de taxe pentru dezvoltatorii de tehnologii medicale care solicită atât consultări științifice comune, cât și evaluări clinice comune, taxele urmând să fie folosite pentru finanțarea activităților de cercetare cu privire la prioritățile clinice sau la nevoile medicale neacoperite. Un astfel de sistem de taxe nu este utilizat în niciun caz pentru finanțarea activităților în temeiul prezentului regulament.***

## Amendamentul 168

### Propunere de regulament Articolul 25 – paragraful 1 – litera a



*Textul propus de Comisie*

(a) găzduiește la sediul ei și coprezidează reuniunile grupului de coordonare;

*Amendamentul*

(a) găzduiește la sediul ei și coprezidează reuniunile grupului de coordonare, ***având dreptul de a lua cuvântul, dar nu și drept de vot;***

**Amendamentul 169**

**Propunere de regulament**

**Articolul 25 – paragraful 1 – litera b**

*Textul propus de Comisie*

(b) asigură secretariatul grupului de coordonare și acordă sprijin administrativ, ***științific*** și informatic;

*Amendamentul*

(b) asigură secretariatul grupului de coordonare și acordă sprijin administrativ și informatic;

**Amendamentul 170**

**Propunere de regulament**

**Articolul 25 – paragraful 1 – litera d**

*Textul propus de Comisie*

(d) verifică dacă activitățile grupului de coordonare sunt efectuate într-un mod independent și transparent;

*Amendamentul*

(d) verifică dacă activitățile grupului de coordonare sunt efectuate într-un mod independent și transparent, ***în conformitate cu regulamentul de procedură stabilit;***

**Amendamentul 171**

**Propunere de regulament**

**Articolul 25 – paragraful 1 – litera f**

*Textul propus de Comisie*

(f) facilitează cooperarea cu organismele relevante de la nivelul Uniunii cu privire la activitățile comune vizând dispozitivele medicale, inclusiv schimbul de informații ***confidențiale.***

*Amendamentul*

(f) facilitează cooperarea cu organismele relevante de la nivelul Uniunii cu privire la activitățile comune vizând dispozitivele medicale, inclusiv schimbul de informații.

**Amendamentul 172**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 26 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

1. Comisia înființează o rețea de părți interesate prin intermediul unui apel public la trimiterea de cereri și al unei selectări a organizațiilor adecvate ale părților interesate, pe baza criteriilor de selecție stabilite în apelul public la trimiterea de cereri.

*Amendamentul*

1. Comisia înființează o rețea de părți interesate prin intermediul unui apel public la trimiterea de cereri și al unei selectări a organizațiilor adecvate ale părților interesate, pe baza criteriilor de selecție stabilite în apelul public la trimiterea de cereri, printre care legitimitatea, reprezentativitatea, transparența și asumarea răspunderii.

***Organizațiile cărora le este adresat apelul public la trimiterea de cereri sunt asociații ale pacienților, organizații de consumatori, organizații neguvernamentale din domeniul sănătății, dezvoltatori de tehnologii medicale și profesioniști din domeniul sănătății.***

***În cursul selectării membrilor rețelei de părți interesate, se aplică bunele practici destinate prevenirii conflictelor de interese.***

***Parlamentul European are doi reprezentanți în rețeaua de părți interesate.***

**Amendamentul 173**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 26 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

2. Comisia publică lista organizațiilor părților interesate incluse în rețeaua părților interesate.

*Amendamentul*

2. Comisia publică lista organizațiilor părților interesate incluse în rețeaua părților interesate. ***Părțile interesate nu se află în situație de conflict de interese, iar declarațiile lor de interese se publică pe platforma informatică.***

**Amendamentul 174**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 26 – alineatul 3 – partea introductivă**

*Textul propus de Comisie*

3. Comisia organizează **reuniuni ad-hoc ale** rețelei de părți interesate și **grupului** de coordonare în vederea:

*Amendamentul*

3. Comisia organizează, **cel puțin o dată pe an, o reuniune a** rețelei de părți interesate **cu grupul** de coordonare, în vederea **promovării unui dialog constructiv. Funcțiile rețelei de părți interesate includ:**

**Amendamentul 175**

**Propunere de regulament  
Articolul 26 – alineatul 3 – litera a**

*Textul propus de Comisie*

(a) **informării la zi a părților interesate** cu privire la activitatea grupului;

*Amendamentul*

(a) **schimbul de informații** cu privire la activitatea grupului **de coordonare și la procesul de evaluare;**

**Amendamentul 176**

**Propunere de regulament  
Articolul 26 – alineatul 3 – litera b**

*Textul propus de Comisie*

(b) **realizării unui schimb de informații** cu privire la activitățile grupului de coordonare.

*Amendamentul*

(b) **participarea la seminare, ateliere sau acțiuni specifice** cu privire la aspecte concrete;

**Amendamentul 177**

**Propunere de regulament  
Articolul 26 – alineatul 3 – litera ba (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(ba) **sprijinirea accesului la experiențe din viața reală legate de boli și gestionarea acestora și de utilizarea efectivă a tehnologiilor medicale, pentru o mai bună înțelegere a valorii pe care părțile interesate o acordă dovezilor științifice furnizate în cursul procesului de evaluare;**

## Amendamentul 178

### Propunere de regulament Articolul 26 – alineatul 3 – litera bb (nouă)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(bb) contribuția la o comunicare mai bine orientată și mai eficientă cu părțile interesate și între acestea, pentru a susține rolul lor în utilizarea rațională și în condiții de siguranță a tehnologiilor medicale;***

## Amendamentul 179

### Propunere de regulament Articolul 26 – alineatul 3 – litera bc (nouă)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(bc) întocmirea unei liste de priorități pentru activitățile de cercetare medicală.***

## Amendamentul 180

### Propunere de regulament Articolul 26 – alineatul 3 – litera bd (nouă)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(bd) solicitarea de contribuții la programul anual de lucru și la studiul anual elaborat de grupul de coordonare;***

## Amendamentul 181

### Propunere de regulament Articolul 26 – alineatul 3 – paragraful 1 a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***Interesele și documentele de înființare ale părților interesate, precum și un rezumat al reuniunilor anuale și al eventualelor activități sunt publicate pe platforma***

## **Amendamentul 182**

### **Propunere de regulament Articolul 26 – alineatul 4**

#### *Textul propus de Comisie*

4. La cererea grupului de coordonare, Comisia invită pacienți și experți clinici desemnați de rețeaua părților interesate să participe la reuniunile grupului de coordonare în calitate de observatori.

#### *Amendamentul*

4. La cererea grupului de coordonare, Comisia invită pacienți, **profesioniști din domeniul sănătății** și experți clinici desemnați de rețeaua părților interesate să participe la reuniunile grupului de coordonare în calitate de observatori.

## **Amendamentul 183**

### **Propunere de regulament Articolul 27 – alineatul 1 – partea introductivă**

#### *Textul propus de Comisie*

1. Comisia înființează și întreține o platformă informatică care conține informații privind:

#### *Amendamentul*

1. **Pe baza activităților deja efectuate în cadrul acțiunilor comune EUnetHTA**, Comisia înființează și întreține o platformă informatică care conține informații privind:

## **Amendamentul 184**

### **Propunere de regulament Articolul 27 – alineatul 1 – litera da (nouă)**

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

**(da) o listă a membrilor grupului de coordonare, a subgrupurilor sale și a altor experți, împreună cu declarația lor de interese financiare;**

## **Amendamentul 185**

### **Propunere de regulament Articolul 27 – alineatul 1 – litera db (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(db) toate informațiile care trebuie publicate în temeiul prezentului regulament;**

#### **Amendamentul 186**

**Propunere de regulament  
Articolul 27 – alineatul 1 – litera dc (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(dc) rapoartele finale privind evaluările clinice comune și rapoartele de sinteză într-un format ușor de utilizat în toate limbile oficiale ale Uniunii Europene;**

#### **Amendamentul 187**

**Propunere de regulament  
Articolul 27 – alineatul 1 – litera dd (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(dd) o listă a organizațiilor incluse în rețeaua părților interesate;**

#### **Amendamentul 188**

**Propunere de regulament  
Articolul 27 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

2. Comisia asigură **existența unor niveluri adecvate de acces** la informațiile conținute în platforma informatică **pentru organismele statelor membre, membrii rețelei părților interesate și publicul larg.**

2. Comisia asigură **accesul public** la informațiile conținute în platforma informatică.

#### **Amendamentul 189**

**Propunere de regulament  
Articolul 28 – titlu**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**Raportul privind punerea în aplicare**

**Raportul de evaluare a perioadei de tranziție**

## **Amendamentul 190**

### **Propunere de regulament Articolul 28 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**În termen de cel mult doi ani de la încheierea perioadei de tranziție menționate la articolul 33 *alineatul (1)*, Comisia prezintă un raport privind *punerea în aplicare a dispozițiilor referitoare la sfera de cuprindere a* evaluărilor clinice comune și *la* funcționarea cadrului de sprijin *menționat în prezentul capitol.***

La încheierea perioadei de tranziție menționate la articolul 33 **și înainte ca sistemul armonizat de evaluare a tehnologiilor medicale instituit de prezentul regulament să devină obligatoriu**, Comisia prezintă un raport **de evaluare a impactului** privind **întreaga procedură instituită, care evaluează, printre alte criterii, progresele realizate în ceea ce privește accesul pacienților la tehnologii medicale noi și funcționarea pieței interne, impactul asupra calității inovării, precum dezvoltarea de medicamente inovatoare în domenii în care există nevoi cărora nu li s-a răspuns, asupra sustenabilității sistemelor de sănătate, calitatea ETM și capacitățile de la nivel național și regional, precum și caracterul adecvat al domeniului de aplicare al** evaluărilor clinice comune și funcționarea cadrului de sprijin.

## **Amendamentul 191**

### **Propunere de regulament Articolul 31**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

#### **Articolul 31**

**eliminat**

#### **Exercitarea delegării de competențe**

**1. Comisiei i se conferă competența de a adopta acte delegate, cu respectarea condițiilor stabilite la prezentul articol.**

**2. Competența de a adopta actele delegate menționate la articolele 17 și 23 este conferită Comisiei pentru o perioadă de timp nedeterminată de la ... [a se insera data intrării în vigoare a prezentului regulament].**

**3. Delegarea competențelor menționată la articolele 17 și 23 poate fi revocată în orice moment de către Parlamentul European sau de către Consiliu. O decizia de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte în ziua care urmează datei publicării ei în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere valabilității actelor delegate care sunt deja în vigoare.**

**4. Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia îi consultă pe experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016.**

**5. De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.**

**6. Un act delegat adoptat în temeiul articolelor 17 și 23 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European, nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea actului respectiv Parlamentului European și Consiliului sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se amână cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.**

## **Amendamentul 192**

### **Propunere de regulament Articolul 32 – titlu**



*Textul propus de Comisie*

Pregătirea actelor de punere în aplicare **și a actelor delegate**

*Amendamentul*

Pregătirea actelor de punere în aplicare

**Amendamentul 193**

**Propunere de regulament**

**Articolul 32 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

1. Comisia adoptă actele de punere în aplicare **și actele delegate** menționate la articolele 11, 16, 17, 22 **și 23**, cel târziu până la data aplicării prezentului regulament.

*Amendamentul*

1. Comisia adoptă actele de punere în aplicare menționate la articolele 11, 16, 17 **și 22**, cel târziu până la data aplicării prezentului regulament.

**Amendamentul 194**

**Propunere de regulament**

**Articolul 32 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

2. În pregătirea acestor acte **delegate și** de punere în aplicare, Comisia ține seama de caracteristicile distinctive ale sectoarelor medicamentelor și dispozitivelor medicale.

*Amendamentul*

2. În pregătirea acestor acte de punere în aplicare, Comisia ține seama de caracteristicile distinctive ale sectoarelor medicamentelor și dispozitivelor medicale **și ia în considerare activitatea deja desfășurată în cadrul acțiunilor comune EUnetHTA.**

**Amendamentul 195**

**Propunere de regulament**

**Articolul 33 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

1. Statele membre pot întârzia participarea lor la sistemul de evaluări clinice comune și de consultări științifice comune menționate în secțiunile 1 și 2 din capitolul II până la ... [a se introduce data: 3 ani de la data aplicării].

*Amendamentul*

1. Statele membre pot întârzia participarea lor la sistemul de evaluări clinice comune și de consultări științifice comune menționate în secțiunile 1 și 2 din capitolul II până la ... [a se introduce data: **4 ani de la data aplicării, în cazul**

*medicamentelor menționate la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (aa) și până la [a se introduce data: 7 ani de la data aplicării], în cazul dispozitivelor medicale menționate la articolul 5 alineatul (1) litera (b) și al dispozitivelor medicale pentru diagnosticarea in vitro menționate la articolul 5 alineatul (1) litera (c).*

## Amendamentul 196

### Propunere de regulament Articolul 34 – alineatul 1

#### *Textul propus de Comisie*

1. Statele membre pot să efectueze o evaluare clinică utilizând alte mijloace decât normele prevăzute în capitolul III din prezentul regulament, din motive legate de necesitatea de a proteja sănătatea publică în statul membru în cauză și cu condiția ca măsura să fie justificată, necesară și proporțională în ceea ce privește realizarea respectivului obiectiv.

#### *Amendamentul*

1. Statele membre pot să efectueze o evaluare clinică utilizând alte mijloace decât normele prevăzute în capitolul III din prezentul regulament, din ***motivele stabilite la articolul 8 alineatul (1a), precum și din*** motive legate de necesitatea de a proteja sănătatea publică în statul membru în cauză și cu condiția ca măsura să fie justificată, necesară și proporțională în ceea ce privește realizarea respectivului obiectiv.

## Amendamentul 197

### Propunere de regulament Articolul 34 – alineatul 2

#### *Textul propus de Comisie*

2. Statele membre notifică ***Comisie*** intenția lor de a efectua o evaluare clinică prin alte mijloace, furnizând și justificările aferente.

#### *Amendamentul*

2. Statele membre notifică ***Comisiei și grupului de coordonare*** intenția lor de a efectua o evaluare clinică prin alte mijloace, furnizând și justificările aferente.

## Amendamentul 198

### Propunere de regulament Articolul 34 – alineatul 2 a (nou)

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

***2a. Grupul de coordonare poate să evalueze dacă cererea se bazează pe***

*motivele menționate la alineatul (1) și poate transmite concluziile sale Comisiei.*

## Amendamentul 199

### Propunere de regulament Articolul 34 – alineatul 3

#### *Textul propus de Comisie*

3. În termen de trei luni de la data primirii notificării menționate la alineatul (2), Comisia aprobă sau respinge evaluarea planificată, după ce a verificat dacă aceasta este sau nu este conformă cu cerințele prevăzute la alineatul (1) și dacă ea este sau nu un mijloc de discriminare arbitrară sau o restricție disimulată a comerțului dintre statele membre. În absența unei decizii a Comisiei care să fie luată până la sfârșitul perioadei de trei luni, evaluarea clinică planificată se consideră a fi aprobată.

#### *Amendamentul*

3. În termen de trei luni de la data primirii notificării menționate la alineatul (2), Comisia aprobă sau respinge evaluarea planificată, după ce a verificat dacă aceasta este sau nu este conformă cu cerințele prevăzute la alineatul (1) și dacă ea este sau nu un mijloc de discriminare arbitrară sau o restricție disimulată a comerțului dintre statele membre. În absența unei decizii a Comisiei care să fie luată până la sfârșitul perioadei de trei luni, evaluarea clinică planificată se consideră a fi aprobată. ***Decizia Comisiei este publicată pe platforma informatică menționată la articolul 27.***