



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 19 февруари 2019 г.
(OR. en)

6462/19

Междуинституционално досие:
2018/0018(COD)

CODEC 427
PHARM 8
SAN 86
MI 160
COMPET 142
PE 44

ИНФОРМАЦИОННА БЕЛЕЖКА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
Относно:	Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС – Резултати от първото четене в Европейския парламент (Страсбург, 11—14 февруари 2019 г.)

I. ВЪВЕДЕНИЕ

Докладчикът Soledad CABEZÓN RUIZ (S&D, ES) представи доклад относно предложението за регламент от името на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните.

II. ГЛАСУВАНЕ

При гласуването на пленарното заседание на 14 февруари 2019 г. докладът беше приет с единно гласуване.

Така измененото предложение на Комисията представлява позицията на Парламента на първо четене, която се съдържа в неговата законодателна резолюция, приложена към настоящата бележка¹.

¹ Текстът на позицията на Парламента в законодателната резолюция съдържа обозначения на промените, внесени с измененията в предложението на Комисията. Допълненията към текста на Комисията са обозначени с *получер курсив*. Заличеният текст е отбелязан със символа „■“.

Оценка на здравните технологии *I**

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 14 февруари 2019 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2018)0051),
- като взе предвид член 294, параграф 2 и членове 114 и 168, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C8-0024/2018),
- като взе предвид становището на комисията по правни въпроси относно предложеното правно основание,
- като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
- като взе предвид мотивираните становища, изпратени от Камарата на депутатите на Чешката република, Бундестага на Федерална република Германия, Сената на Френската република и Сейма на Република Полша в рамките на Протокол № 2 относно прилагането на принципите на субсидиарност и пропорционалност, в което се заявява, че проектът на законодателен акт не съответства на принципа на субсидиарност,
- като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 23 май 2018 г.²,
- като взе предвид членове 59 и 39 от своя Правилник за дейността,
- като взе предвид доклада на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните и становищата на комисията по промишленост, изследвания и енергетика и на комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите (A8-0289/2018),

² OJ C 283, 10.8.2018 г., стр. 28.

1. приема изложената по-долу позиция на първо четене³;
2. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст или внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;
3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

Изменение 1

Предложение за регламент

Позоваване 1

Текст, предложен от Комисията

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

Изменение

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 **и член 168, параграф 4** от него,

Изменение 2

Предложение за регламент

Съображение 1

Текст, предложен от Комисията

(1) Разработването на здравни технологии е **основна движеща сила на икономическия растеж и иновациите в Съюза. То е** част от общия пазар за разходите за здравеопазване, който представлява 10 % от брутният вътрешен продукт на ЕС. Здравните технологии включват лекарствени продукти, медицински изделия и медицински процедури, както и мерки с цел профилактика, диагностика или лечение

Изменение

(1) Разработването на здравни технологии е **от голямо значение за постигане на високото равнище на опазване на здравето, което здравните политики трябва да гарантират, в полза на всички граждани. Здравните технологии представляват новаторски икономически сектор, който е** част от общия пазар за разходите за здравеопазване, който представлява

³ Тази позиция съответства на измененията, приети на 3 октомври 2018 г. (Приети текстове, P8_TA-PROV(2018)0369).

на заболяванията.

10% от брутния вътрешен продукт на ЕС. Здравните технологии включват лекарствени продукти, медицински изделия и медицински процедури, както и мерки с цел профилактика, диагностика или лечение на заболяванията.

Изменение 3

Предложение за регламент

Съображение 1 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(1а) Що се отнася до разходите за лекарствени продукти, през 2014 г. те представляваха 1,41% от БВП и значима част – 17,1% – от общите разходи за здравеопазване. Разходите за здравеопазване в Съюза възлизат на 10% от БВП, т.е. 1 300 000 милиона евро на година, от които 220 000 милиона евро съответстват на разходите за лекарствени продукти, а 110 000 милиона евро – на разходите за медицински изделия.

Изменение 4

Предложение за регламент

Съображение 1 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(1б) В заключенията на Съвета от 16 юни 2016 г. и в резолюцията на Европейския парламент от 2 март 2017 г. относно възможностите на ЕС за подобряване на достъпа до

медикаменти (2016/2057(INI)) се подчертава, че има множество пречки пред достъпа до лекарствени продукти и иновативни технологии в Съюза, като основните пречки са липсата на нови лечения за някои заболявания и високите цени на лекарствените продукти, които в много случаи нямат добавена терапевтична стойност.

Изменение 5

Предложение за регламент

Съображение 1 в (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(1в) Разрешенията за търговия на лекарствени продукти се дават от Европейската агенция по лекарствата въз основа на принципите на безопасност и ефективност. Обикновено националните агенции за оценка на здравните технологии на национално равнище извършват оценка на сравнителната ефективност, тъй като разрешенията за търговия не са придружени от изследване на сравнителната ефективност.

Изменение 6

Предложение за регламент

Съображение 2

Текст, предложен от Комисията

(2) Оценката на здравните технологии (ОЗТ) е процес, основан на доказателства, който позволява на компетентните органи да определят относителната ефективност на нови или съществуващи технологии. ОЗТ се съсредоточава по-специално върху добавената стойност на дадена здравна технология в сравнение с други нови или съществуващи здравни технологии.

Изменение

(2) Оценката на здравните технологии (ОЗТ) е процес, основан на **научни** доказателства, който позволява на компетентните органи да определят относителната ефективност на нови или съществуващи технологии. ОЗТ се съсредоточава по-специално върху добавената **терапевтична** стойност на дадена здравна технология в сравнение с други нови или съществуващи здравни технологии.

Изменение 7

Предложение за регламент Съображение 2 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(2а) Както Световната здравна организация (СЗО) посочи на 67-та Световна здравна асамблея, проведена през май 2014 г., ОЗТ трябва да бъде инструмент в подкрепа на всеобщото здравно осигуряване.

Изменение 8

Предложение за регламент Съображение 2 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(2б) ОЗТ следва да спомага за насърчаване на иновациите, които дават най-добри резултати за пациентите и обществото като

цяло, и представлява инструмент, необходим за гарантиране на правилното внедряване и използване на здравните технологии.

Изменение 9

Предложение за регламент

Съображение 3

Текст, предложен от Комисията

(3) ОЗТ обхваща както клиничните, така и неклиничните аспекти на здравните технологии. Съфинансираните от ЕС съвместни действия в областта на ОЗТ (съвместни действия на EUnetHTA) определят девет области, по отношение на които се оценяват здравните технологии. Четири от тези девет области са клинични, а останалите пет — неклинични. Четирите клинични области на оценяване се отнасят до идентифицирането на даден здравен проблем и настоящата технология, проучването на техническите характеристики на оценяваната технология, относителната ѝ безопасност и нейната относителна клинична ефективност. Петте неклинични области на оценяване се отнасят до разходите и икономическата оценка на дадена технология и нейните етични, организационни, социални и правни аспекти. Поради това клиничните области са по-подходящи за съвместна оценка на равнището на ЕС на базата на научните доказателства, докато оценката на неклиничните области обикновено е по-тясно свързана с националните и регионални подходи и

Изменение

(3) ОЗТ обхваща както клиничните, така и неклиничните аспекти на здравните технологии. Съфинансираните от ЕС съвместни действия в областта на ОЗТ (съвместни действия на EUnetHTA) определят девет области, по отношение на които се оценяват здравните технологии. Четири от тези девет области **(които представляват основният модел на ОЗТ)** са клинични, а останалите пет — неклинични. Четирите клинични области на оценяване се отнасят до идентифицирането на даден здравен проблем и настоящата технология, проучването на техническите характеристики на оценяваната технология, относителната ѝ безопасност и нейната относителна клинична ефективност. Петте неклинични области на оценяване се отнасят до разходите и икономическата оценка на дадена технология и нейните етични, организационни, социални и правни аспекти. Поради това клиничните области са по-подходящи за съвместна оценка на равнището на ЕС на базата на научните доказателства, докато оценката на неклиничните области обикновено е по-тясно свързана с националните и регионални подходи и

Изменение 10

Предложение за регламент

Съображение 3 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(3 а) Здравните специалисти, пациентите и здравните институции трябва да знаят дали дадена нова здравна технология представлява или не подобрение на съществуващите здравни технологии по отношение на ползите и рисковете. Следователно целта на съвместните клинични оценки е да се определи добавената терапевтична стойност на нови или съществуващи здравни технологии в сравнение с други нови или съществуващи здравни технологии, като се направи сравнителна оценка въз основа на сравнителни изпитвания на базата на най-добрата доказана намеса към момента („стандартно лечение“) или на най-разпространеното към момента лечение, когато не съществува такова стандартно лечение.

Изменение 11

Предложение за регламент

Съображение 4

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(4) Резултатът от ОЗТ се използва при вземането на решенията относно

(4) ОЗТ е важен инструмент за насърчаване на висококачествени

разпределението на бюджетните ресурси в областта на здравето, например, във връзка с установяването на нивата на ценообразуване или възстановяване на разходите за здравните технологии.

Затова ОЗТ може да помогне на държавите членки при създаването и поддържането на устойчиви системи за здравеопазване, както и за стимулиране на иновациите, които предоставят по-добри резултати за пациентите.

иновации, за насочване на научните изследвания към разрешаване на проблемите във връзка с неудовлетворени диагностични, терапевтични или процедурни потребности на здравните системи, както и за насочване на клиничните и социалните приоритети. ОЗТ може също така да подобри научните доказателства, използвани при вземането на клинични решения, ефективността при използването на ресурсите, устойчивостта на здравните системи, достъпа на пациентите до тези здравни технологии и конкурентоспособността на сектора чрез по-голяма предсказуемост и по-ефективна научноизследователска дейност. Държавите членки използват резултата от ОЗТ за увеличаване на научните доказателства при вземането на решения за въвеждане на здравни технологии в своите системи, тоест при вземането на решения за разпределение на ресурсите. Затова ОЗТ може да помогне на държавите членки при създаването и поддържането на устойчиви системи за здравеопазване, както и за стимулиране на иновациите, които предоставят по-добри резултати за пациентите.

Изменение 12

Предложение за регламент

Съображение 4 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(4 а) Сътрудничеството в областта на ОЗТ също така може да играе роля в цялостния цикъл на здравните технологии: при първоначалния етап

на разработване посредством хоризонтален анализ, за да се открият технологиите, които ще имат важно въздействие; на етапите на ранния диалог и научните консултации; при по-доброто планиране на проучванията, за да се осигури по-голяма ефективност на научните изследвания; както и при основните етапи на цялостната оценка, когато технологията е вече въведена. И накрая, ОЗТ може да помогне при вземането на решения за оттегляне на инвестициите, когато дадена технология е остаряла и неподходяща по отношение на по-добрите налични алтернативи. По-голямото сътрудничество между държавите членки в областта на ОЗТ следва да спомогне също така за подобряване и хармонизиране на стандартите за полагане на здравни грижи, както и на практиките за диагностициране и скрининг на новородените бебета в целия Съюз.

Изменение 13

Предложение за регламент

Съображение 4 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(4б) Сътрудничеството в областта на ОЗТ може да надхвърля рамките на лекарствените продукти и медицинските изделия. То може също така да включва някои области, като например допълваща лечението диагностика, хирургични процедури, профилактика и програми за скрининг и насърчаване на здравето, инструменти на информационните и комуникационните технологии (ИКТ), планове за организация на

здравните грижи и процедури за полагане на интегрирани грижи. Изискванията за оценяване на различните технологии варират в зависимост от специфичните им характеристики, поради което следва да има съгласуван подход в областта на ОЗТ, подходящ за тези различни технологии. Освен това в някои специфични области, като например лечението на редки заболявания, лекарствените продукти, използвани в педиатрията, прецизната медицина или модерните терапии, има вероятност добавената стойност на сътрудничеството на равнището на Съюза да бъде още по-голяма.

Изменение 14

Предложение за регламент

Съображение 5

Текст, предложен от Комисията

(5) Извършването на паралелни оценки от няколко държави членки и различията между националните закони, подзаконови и административни разпоредби относно процесите и методиките за оценка могат да доведат до сблъскване на разработчиците на здравни технологии с **многобройни и разнообразни искания** за данни. **Това може да доведе също и както до дублирания, така и до вариации на резултатите, което увеличава** финансовата и административната тежест, действащи като пречка за свободното движение на съответните здравни технологии и за гладкото функциониране на вътрешния пазар.

Изменение

(5) Извършването на паралелни оценки от няколко държави членки и различията между националните закони, подзаконови и административни разпоредби относно процесите и методиките за оценка могат да доведат до сблъскване на разработчиците на здравни технологии с **дублиране на исканията** за данни, **което би могло да увеличи** финансовата и административната тежест, действащи като пречка за свободното движение на съответните здравни технологии и за гладкото функциониране на вътрешния пазар. **В някои обосновани случаи, когато трябва да бъдат взети под внимание особеностите на националните и регионалните здравни системи и приоритети, може да е необходима**

допълнителна оценка на определени аспекти. Въпреки това извършването на оценки, които не са от значение за решенията, в някои държави членки би могло да забави прилагането на иновативни технологии, а по този начин и достъпа на пациентите до по-добро иновативно лечение.

Изменение 15

Предложение за регламент

Съображение 6

Текст, предложен от Комисията

(6) *Макар че* държавите членки са провели някои съвместни оценки в рамките на съфинансираните от ЕС съвместни действия, *процесът по получаване на крайния продукт не е ефективен, тъй като разчита на сътрудничество по проекти, като липсва устойчив модел на сътрудничество. Степента на използване на резултатите от съвместните действия, включително съвместните им клинични оценки, остава ниска на равнището на държавите членки, което означава, че не е обърнато достатъчно внимание на проблема с дублирането на оценките на една и съща здравна технология от институциите и органите за ОЗТ в различните държави членки в рамките един и същ или сходни периоди.*

Изменение

(6) Държавите членки са провели някои съвместни оценки в рамките на съфинансираните от ЕС съвместни действия. *Тези оценки бяха проведени на три етапа съгласно член 15 от Директива № 2011/24/ЕО на Европейския парламент и на Съвета* и чрез три съвместни действия, всяко от които със специфични цели и специален бюджет: EUnetHTA 1, от 2010 г. до 2012 г. (6 милиона евро); EUnetHTA 2, от 2012 г. до 2015 г. (9,5 милиона евро); и EUnetHTA 3, стартирано през юни 2016 г. и със срок до 2020 г. (20 милиона евро). Предвид сроковете за изпълнение на тези действия и в интерес на осигуряването на непрекъснатост, с настоящия регламент се въвежда по-устойчив начин за гарантиране на продължаването на съвместните оценки. Към днешна дата основните резултати от сътрудничеството включват основния модел на ОЗТ, който е модел за оценка, осигуряващ рамка за докладите за ОЗТ; база данни за споделяне на проекти, които*

са планирани, в процес на реализация или са наскоро публикувани от отделни агенции (база данни POP); база от данни и знания за съхраняването на информация и достигнатия етап на оценка за обещаващи технологии или във връзка с искането за допълнителни проучвания, произтичащи от ОЗТ; както и набор от методологични насоки и инструменти за оказване на подкрепа за агенциите за ОЗТ, в които се съдържат и насоки за адаптиране на докладите в отделните държави.

* Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (ОВ L88, 4.4.2011 г., стр. 45).

Изменение 16

Предложение за регламент

Съображение 6 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(6а) Въпреки това в рамките на съвместните действия получаването на резултати не е ефективно и поради липсата на устойчив модел на сътрудничество почива на сътрудничество въз основа на проекти. Степента на използване на резултатите от съвместните действия, включително съвместните клинични оценки, остава ниска на равнището на държавите членки, което означава, че не е обърнато достатъчно внимание на проблема с дублирането на оценките на една и съща здравна технология от институциите и органите за ОЗТ в различните държави членки в

рамките едни и същи или сходни периоди.

Изменение 17

Предложение за регламент

Съображение 7

Текст, предложен от Комисията

(7) В своите заключения от декември 2014 г.⁸ Съветът признава ключовата роля на оценката на здравните технологии **и** призовава Комисията да продължи да подпомага сътрудничеството по устойчив начин.

Изменение

(7) В своите заключения от декември 2014 г. **относно иновациите в полза на пациентите**⁸, Съветът признава ключовата роля на оценката на здравните технологии **като инструмент на здравната политика в подкрепа на основани на доказателства, устойчиви и справедливи решения в здравеопазването и здравните технологии, в полза на пациентите. Съветът също така** призовава Комисията да продължи да подпомага сътрудничеството по устойчив начин **и отправя искане да се засили съвместната работа относно ОЗТ между държавите членки и да се проучат възможностите за сътрудничество в областта на обмена на информация между компетентните органи. В допълнение, в заключенията си, приети през декември 2015 г. относно персонализираната медицина за пациентите, Съветът призовава държавите членки и Комисията да подобрят методологиите за ОЗТ, приложими към персонализираната медицина, а в заключенията си относно укрепването на баланса във фармацевтичните системи в ЕС и неговите държави членки, приети през юни 2016 г., той потвърждава отново, че държавите членки виждат ясна добавена стойност в**

*сътрудничеството относно ОЗТ. В
съвместния доклад на ГД
„Икономически и финансови въпроси“
на Комисията и Комитета за
икономическа политика от октомври
2016 г. допълнително се призовава за
по-нататъшно развитие на
европейското сътрудничество
относно ОЗТ.*

⁸ ОВ С 438, 6.12.2014 г., стр. 12.

⁸ ОВ С 438, 6.12.2014 г., стр. 12.

Изменение 18

Предложение за регламент

Съображение 8

Текст, предложен от Комисията

(8) В своята резолюция от 2 март 2017 г. относно **вариантите в** ЕС за подобряване на достъпа до лекарства Европейският парламент⁹ призова Комисията да предложи възможно най-скоро законодателство за европейска система за оценка на здравните технологии и да хармонизира прозрачните критерии за оценка на здравните технологии с цел оценяване на добавената терапевтична стойност **на лекарствата**.

⁹ Резолюция на Европейския парламент от 2 март 2017 г. относно възможностите на ЕС за подобряване на достъпа до медикаменти — 2016/2057(INI).

Изменение

(8) В своята резолюция от 2 март 2017 г. относно **възможностите на** ЕС за подобряване на достъпа до лекарства Европейският парламент⁹ призова Комисията да предложи възможно най-скоро законодателство за европейска система за оценка на здравните технологии и да хармонизира прозрачните критерии за оценка на здравните технологии с цел оценяване на добавената терапевтична стойност **и относителната ефективност на здравните технологии в сравнение с най-добрата налична алтернатива, като се вземат предвид равнището на иновациите и ползите за пациентите**.

⁹ Резолюция на Европейския парламент от 2 март 2017 г. относно възможностите на ЕС за подобряване на достъпа до медикаменти — 2016/2057(INI).

Изменение 19

Предложение за регламент

Съображение 10

Текст, предложен от Комисията

(10) За да се гарантира по-добро функциониране на вътрешния пазар и да се допринесе за високо ниво на опазване на човешкото здраве, е целесъобразно да се сближат правилата за извършване на клинични оценки на национално ниво и на клинични оценки на определени здравни технологии на равнището на Съюза, което също така подкрепя продължаването на доброволното сътрудничество между държавите членки в областта на определени аспекти на ОЗТ.

Изменение

(10) За да се гарантира по-добро функциониране на вътрешния пазар и да се допринесе за високо ниво на опазване на човешкото здраве, е целесъобразно да се сближат правилата за извършване на клинични оценки на национално ниво и на клинични оценки на определени здравни технологии на равнището на Съюза, което също така подкрепя продължаването на доброволното сътрудничество между държавите членки в областта на определени аспекти на ОЗТ. ***Това сближаване следва да гарантира най-високите стандарти за качество и да е приведено в съответствие с най-добрите налични практики. То не следва да стимулира приравняване към най-малкия общ знаменател, нито да принуждава органите за ОЗТ с повече експертен опит и по-високи стандарти да приемат по-ниски изисквания. Сближаването следва по-скоро да води до подобряване на капацитета в областта на ОЗТ и качеството на ОЗТ на национално и регионално равнище.***

Изменение 20

Предложение за регламент

Съображение 11

(11) В съответствие с член 168, параграф 7 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), държавите членки остават отговорни за организирането и предоставянето на своите здравни услуги. Поради това е целесъобразно обхватът на правилата на Съюза да се ограничи до тези аспекти на ОЗТ, които са свързани с клиничната оценка на дадена здравна технология, **и по-конкретно, за да се гарантира, че заключенията от оценката се ограничават до констатациите, свързани със сравнителната ефективност на тази технология.** Ето защо резултатите от такива оценки следва да не засягат правото на преценка на държавите членки по отношение на последващите решения в областта на ценообразуването и възстановяването на разходите за здравните технологии, включително определянето на критериите за такова ценообразуване и възстановяване на разходите, които може да зависят както от клинични, така и от неклинични съображения и които остават единствено в рамките на националната компетентност.

(11) В съответствие с член 168, параграф 7 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), държавите членки остават отговорни за организирането и предоставянето на своите здравни услуги. Поради това е целесъобразно обхватът на правилата на Съюза да се ограничи до тези аспекти на ОЗТ, които са свързани с клиничната оценка на дадена здравна технология. **Съвместната клинична оценка, предвидена в настоящия регламент, представлява научен анализ на относителните въздействия на здравната технология върху ефикасността, сигурността и ефективността, наричани най-общо „клинични резултати“, когато се извършва оценка във връзка със сравнителните показатели, считани за подходящи към момента, и избраните групи или подгрупи пациенти, при отчитане на критериите за основния модел на ОЗТ. Оценката включва степента на сигурност относно относителните въздействия въз основа на наличните доказателства.** Ето защо резултатите от такива **съвместни клинични** оценки следва да не засягат правото на преценка на държавите членки по отношение на последващите решения в областта на ценообразуването и възстановяването на разходите за здравните технологии, включително определянето на критериите за такова ценообразуване и възстановяване на разходите, които може да зависят както от клинични, така и от неклинични съображения и които остават единствено в рамките на националната компетентност. **Следователно оценката, която всяка държава членка изготвя в рамките на националния процес на оценяване, не**

попада в обхвата на настоящия регламент.

Изменение 21

Предложение за регламент

Съображение 12

Текст, предложен от Комисията

(12) За да се осигури широко прилагане на хармонизираните правила относно клиничните аспекти на ОЗТ и да се даде възможност за обединяване на експертните познания и ресурсите на органите за ОЗТ, е целесъобразно да се изисква да се извършват съвместни клинични оценки за всички лекарствени продукти, за които е в ход централизираната процедура за предоставяне на разрешение за търговия, предвидена в Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета¹¹, които включват ново активно вещество и когато впоследствие тези лекарствени продукти получат разрешение за ново терапевтично показание. Съвместни клинични оценки следва да се извършват и за определени медицински изделия по смисъла на Регламент (ЕС) № 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета, **които са в класове с най-висок риск и за които съответните експертни групи са предоставили своите становища и гледни точки. Подборът на медицински изделия за съвместна клинична оценка следва да се прави въз основа на специфични критерии.**

¹¹ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от

Изменение

(12) За да се осигури широко прилагане на хармонизираните правила **и за да се насърчи сътрудничеството между държавите членки** относно клиничните аспекти на ОЗТ и да се даде възможност за обединяване на експертните познания и ресурсите на органите за ОЗТ, **като по този начин се намалят разхищенията и неефективността в здравеопазването**, е целесъобразно да се изисква да се извършват съвместни клинични оценки за всички лекарствени продукти, за които е в ход централизираната процедура за предоставяне на разрешение за търговия, предвидена в Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета¹¹, които включват ново активно вещество и когато впоследствие тези лекарствени продукти получат разрешение за ново терапевтично показание. Съвместни клинични оценки следва да се извършват и за определени медицински изделия по смисъла на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета¹², **предвид необходимостта от увеличаване на клиничните доказателства, отнасящи се до всички тези нови здравни технологии.**

¹¹ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от

31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

¹² Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

¹² Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

Изменение 22

Предложение за регламент

Съображение 13

Текст, предложен от Комисията

(13) С цел да се гарантира, че съвместните клинични оценки, извършени за здравни технологии, остават точни **и** уместни, е целесъобразно да се **предвидят условия** за актуализиране на оценките, по-специално когато **наличните** допълнителни данни след първоначалната оценка **биха могли** да повишат **точността** на оценката.

Изменение

(13) С цел да се гарантира, че съвместните клинични оценки, извършени за здравни технологии, остават точни, уместни, **висококачествени и основани на най-добрите, налични във всеки един момент, научни доказателства**, е целесъобразно да се **установи гъвкава регулирана процедура** за актуализиране на оценките, по-специално когато **са налице нови доказателства или** допълнителни данни след първоначалната оценка **и тези нови доказателства или допълнителни данни могат да подобрят научните доказателства, и следователно** да повишат **качеството** на оценката.

Изменение 23

Предложение за регламент

Съображение 14

Текст, предложен от Комисията

(14) Следва да се създаде Координационна група, включваща представители от институциите и органите на държавите членки за оценка на здравните технологии, която да отговаря за надзора на извършването на съвместните клинични оценки и на друга съвместна работа.

Изменение

(14) Следва да се създаде Координационна група, включваща представители от институциите и органите на държавите членки за оценка на здравните технологии, която да **има доказан експертен опит и да** отговаря за надзора на извършването на съвместните клинични оценки и на друга съвместна работа **в обхвата на настоящия регламент**.

Изменение 24

Предложение за регламент

Съображение 15

Текст, предложен от Комисията

(15) За да се осигури ръководен от държавите членки подход за съвместни клинични оценки и научни консултации, държавите членки следва да определят национални институции и органи за ОЗТ, които да предоставят информация при вземането на решения като членове на Координационната група. Определените институции и органи следва да осигурят подходящо високо ниво на представителство в Координационната група и технически експертни познания в нейните подгрупи, като вземат предвид **необходимостта от** предоставяне на експертни познания в областта на ОЗТ за лекарствените продукти и

Изменение

(15) За да се осигури ръководен от държавите членки подход за съвместни клинични оценки и научни консултации, държавите членки следва да определят национални **или регионални** институции и органи за ОЗТ, които да предоставят информация при вземането на решения **за извършване на такива оценки** като членове на Координационната група. Определените институции и органи следва да осигурят подходящо високо ниво на представителство в Координационната група и технически експертни познания в нейните подгрупи, като вземат предвид **възможността за** предоставяне на експертни познания в областта на ОЗТ

медицинските изделия.

за лекарствените продукти и медицинските изделия. **При организационната структура следва да се зачитат отделните мандати на подгрупите, извършващи съвместните клинични оценки и съвместните научни консултации. Следва да се избягва всякакъв конфликт на интереси.**

Изменение 25

Предложение за регламент

Съображение 15 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(15 а) Прозрачността на процедурата и обществената осведоменост за нея са от основно значение. Всички оценявани клинични данни трябва да са с най-висока степен на прозрачност и обществена осведоменост с цел спечелване на доверие в системата. В случай че има данни, които са поверителни поради търговския си характер, поверителността трябва да бъде ясно определена и обоснована, а поверителните данни трябва да бъдат добре разграничени и защитени.

Изменение 26

Предложение за регламент

Съображение 16

(16) За да могат хармонизираните процедури да постигнат целта си по отношение на вътрешния пазар, **от** държавите членки следва **да се изисква** да вземат изцяло предвид резултатите от съвместните клинични оценки и да не повтарят тези оценки. Спазването на това задължение не възпрепятства държавите членки да извършват неклинични оценки на една и съща здравна технология или да изготвят заключение за **добавената** стойност на тези технологии като част от националните процеси на оценяване, при които могат да се разглеждат както клинични, така и като неклинични данни и критерии. Също така то не възпрепятства държавите членки да формулират свои собствени препоръки или решения относно ценообразуването или възстановяването на разходите.

(16) За да могат хармонизираните процедури да постигнат целта си по отношение на вътрешния пазар, **както и по отношение на подобряването на иновациите и качеството на клиничните доказателства**, държавите членки следва да вземат изцяло предвид резултатите от съвместните клинични оценки и да не ги повтарят. **Според националните потребности държавите членки следва да имат право да допълват съвместните клинични оценки с допълнителни клинични доказателства и анализи, за да се отчетат разликите в референтните обекти за сравнение или специфичните национални условия на лечение. Тези допълнителни клинични оценки следва да бъдат надлежно обосновани и пропорционални и за тях следва да бъдат уведомени Комисията и Координационната група. В допълнение**, спазването на това задължение не възпрепятства държавите членки да извършват неклинични оценки на една и съща здравна технология или да изготвят заключение за **клиничната добавена** стойност на тези технологии като част от националните процеси на оценяване, при които могат да се разглеждат както клинични, така и като неклинични данни и критерии, **специфични за съответната държава членка, на национално и/или регионално равнище**. Също така то не възпрепятства държавите членки да формулират свои собствени препоръки или решения относно ценообразуването или възстановяването на разходите.

Изменение 27

Предложение за регламент
Съображение 16 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(16а) За да може клиничната оценка да се използва при вземането на решения за възстановяване на разходите на национално равнище, тя следва в идеалния случай да се отнася за населението, за което ще се възстановяват разходите за съответното лекарство в дадена държава членка.

Изменение 28

Предложение за регламент
Съображение 17

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(17) Времева рамка за съвместни клинични оценки за лекарствените продукти следва, доколкото е възможно, да бъде определена, в зависимост от приложимите срокове за завършване на централизираната процедура за предоставяне на разрешение за търговия, предвидена в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004. Тази координация следва да гарантира, че клиничните оценки могат ефективно да улеснят достъпа до пазара и да допринесат за навременната наличност на иновативните технологии за пациентите. По правило процесът следва да бъде завършен до публикуването на решението на Комисията за предоставяне на разрешение за търговия.

заличава се

Изменение 29

Предложение за регламент

Съображение 17 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(17а) При съвместните научни консултации, когато те са свързани с лекарствени продукти сираци, трябва се да гарантира, че нито един нов подход няма да доведе до ненужно забавяне на оценката на лекарствените продукти сираци спрямо настоящата ситуация, като се взема предвид предприетият чрез EUnetHTA прагматичен подход.

Изменение 30

Предложение за регламент

Съображение 18

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(18) При определянето на времева рамка за съвместните клинични оценки за *медицинските изделия следва да се вземе предвид силно децентрализираният път за достъп до пазара за медицински изделия, както и наличността на подходящи доказателствени данни, изисквани за извършване на такава оценка. Тъй като изискваните доказателства могат да станат налични само след като дадено медицинско изделие бъде пуснато на пазара и за да се даде възможност за подбор на медицински изделия за съвместна клинична*

(18) При определянето на времева рамка за съвместните клинични оценки за *здравните технологии следва да се вземат пред времевите рамки, установени в Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета** за установяване на *централизирана процедура за разрешаване на лекарствени продукти, маркировката за съответствие „СЕ“, предвидена в Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета***, и маркировката за *съответствие „СЕ“ за медицинските*

оценка в подходящ момент, следва да бъде възможно оценките на такива изделия да се извършват след пускането им на пазара на държава членка.

*изделия за инвитро диагностика, предвидена в Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета***. Във всички случаи при тези оценки следва да се взема предвид наличността на подходящи научни доказателства и подкрепящи данни, в необходимото количество за извършването на съвместна клинична оценка, като тези оценки следва да се извършват в срок, възможно най-близък до разрешението за търговия, в случая на лекарствените средства, и при всяко положение, без необосновани и ненужни забавяния.*

** Регламент (ЕС) № 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).*

*** Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).*

****Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).*

Предложение за регламент

Съображение 19

Текст, предложен от Комисията

(19) Във **всички случаи** съвместната работа, извършвана по силата на настоящия регламент, и по-специално съвместните клинични оценки следва да водят до висококачествени и своевременни резултати, **както и да не забавят или да възпрепятстват** маркировката „СЕ“ на медицинските изделия **или достъпа до пазара на здравни технологии. Тази работа следва да бъде отделна и да се различава от регулаторните оценки на безопасността, качеството, ефикасността или действието на здравните технологии, които се извършват съгласно друго законодателство на Съюза и нямат отношение към решенията, взети в съответствие с други законодателни актове на Съюза.**

Изменение

(19) Във **всеки случай** съвместната работа, извършвана по силата на настоящия регламент, и по-специално съвместните клинични оценки следва да водят до висококачествени и своевременни резултати, **без да забавят или възпрепятстват** маркировката „СЕ“ на медицинските изделия.

Изменение 32

Предложение за регламент

Съображение 19 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(19а) Работата по оценка на здравните технологии (ОЗТ) по силата на настоящия регламент следва да бъде отделна и да се различава от регулаторните оценки за безопасността и ефикасността на здравните технологии, извършвани съгласно други законодателни актове на Съюза, и следва да няма отношение към други аспекти, които не попадат

в обхвата на настоящия регламент и са приети в съответствие с други законодателни актове на Съюза.

Изменение 33

Предложение за регламент

Съображение 19 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(19 б) *В случай на лекарствени продукти сираци, съвместният доклад следва да не подлага на повторна оценка критериите за обозначаването на даден лекарствен продукт като сирак. При все това оценителите и съоценителите следва да имат пълен достъп до данните, използвани от органите, които отговарят за предоставянето на разрешение за търговия на даден лекарствен продукт, както и възможността за използване или генериране на допълнителни относими данни за целите на оценката на даден лекарствен продукт в контекста на дадена съвместна клинична оценка.*

Изменение 34

Предложение за регламент

Съображение 19 в (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(19 в) *Регламент (ЕС) № 2017/745 за медицинските изделия и Регламент (ЕС) № 2017/746 за медицинските*

изделия за инвитро диагностика предвиждат разрешаването на тези продукти въз основа на принципите на прозрачност и ефикасност. От друга страна, постепенното увеличаване на предлаганите медицински изделия за решаване на клинични проблеми предполага смяна на парадигмата към нов модел, при който пазарът е силно разпокъсан, иновациите са преди всичко постепенни и липсват клинични доказателства, което означава, че съществува необходимост от по-голямо сътрудничество и обмен на информация между органите, извършващи оценките. Поради това е необходимо да се премине към централизирана система за издаване на разрешения, която да оценява изделията въз основа на безопасността, ефикасността и качеството. Това е също така една от областите, в които държавите членки призовават за по-тясно сътрудничество чрез бъдеща европейска оценка на здравните технологии. Понастоящем 20 държави членки, заедно Норвегия, разполагат със системи за оценка на здравните технологии за медицинските изделия, а 12 държави членки, плюс Норвегия, са изготвили насоки и са започнали диалог. EUnetHTA извършва висококачествени оценки на относителната ефикасност на медицинските изделия въз основа на методология, която може да служи като референтен показател за настоящия регламент.

Изменение 35

Предложение за регламент

Съображение 20

Текст, предложен от Комисията

(20) За да се улесни ефективното участие на разработчиците на здравни технологии в съвместните клинични оценки, в подходящите случаи на тези разработчици следва да се предостави възможност да се включат в съвместни научни консултации с Координационната група, за да получат насоки относно доказателствата и данните, които вероятно ще се изискват за целите на клиничната оценка. Предвид предварителния характер на консултацията предложените насоки не следва да обвързват нито разработчиците на здравни технологии, нито институциите и органите за ОЗТ.

Изменение

(20) Разработчиците на здравни технологии могат да провеждат съвместни научни консултации с Координационната група или с работни групи, създадени за тази цел и съставени от специалисти от националните или регионалните органи за оценка, за да получават насоки за клиничните потребности на научните изследвания, както и за най-целесъобразното подготвяне на проучванията, така че да се получат възможно най-добри доказателства и да се увеличи максимално ефикасността на научните изследвания. Предвид предварителния характер на консултацията предложените насоки не следва да обвързват нито разработчиците на здравни технологии, нито институциите и органите за ОЗТ.

Изменение 36

Предложение за регламент

Съображение 20 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

(20а) Съвместните научни консултации следва да се отнасят до плана на клиничното изследване и до определянето на най-добрите референтни обекти за сравнение въз основа на най-добрите медицински практики в интерес на пациентите. Процесът на консултация следва да е прозрачен.

Изменение

Изменение 37

Предложение за регламент

Съображение 21

Текст, предложен от Комисията

(21) При **съвместните клинични оценки и** съвместните клинични консултации се изисква споделяне на поверителна информация между разработчиците на здравни технологии и институциите и органите за ОЗТ. За да се гарантира нейната защита, информацията, предоставена на Координационната група в рамките на **оценките и** консултациите, следва да бъде разкрита на трета страна само след сключване на споразумение за поверителност. Освен това е необходимо всяка информация относно резултатите от съвместни научни конференции, която е направена публично достояние, да бъде предоставена в анонимен формат след редакция на всички данни с търговски чувствителен характер.

Изменение

(21) При съвместните клинични консултации **може да** се изисква споделяне на **търговска** поверителна информация между разработчиците на здравни технологии и институциите и органите за ОЗТ. За да се гарантира нейната защита, информацията, предоставена на Координационната група в рамките на консултациите, следва да бъде разкрита на трета страна само след сключване на споразумение за поверителност. Освен това е необходимо всяка информация относно резултатите от съвместни научни конференции, която е направена публично достояние, да бъде предоставена в анонимен формат след редакция на всички данни с търговски чувствителен характер.

Изменение 38

Предложение за регламент

Съображение 21 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

(21а) При съвместните клинични оценки се изискват всички клинични данни и публично достъпни научни доказателства, предоставени от разработчиците на здравни технологии. Използваните клинични данни, проучванията, методологията и използваните клинични резултати

Изменение

следва да бъдат публично достояние. Възможно най-високото равнище на публична откритост на научните данни и оценките ще позволява постигането на напредък в биомедицинските изследвания и ще гарантира най-високо равнище на доверие в системата. Когато се споделят чувствителни от търговска гледна точка данни, поверителността на тези данни следва да бъде защитена, като данните се представят в анонимен формат, след редакция на докладите преди публикуването, като се защитава общественият интерес.

Изменение 39

Предложение за регламент

Съображение 21 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(21б) Съгласно Европейския омбудсман, когато информацията, съдържаща се в даден документ, има последствия за здравето на хората (като например информация за ефикасността на дадено лекарство), общественият интерес от оповестяването на тази информация по принцип има предимство пред всяка претенция за търговска чувствителност. Общественото здраве следва винаги да се поставя над търговските интереси.

Изменение 40

Предложение за регламент

Съображение 22

Текст, предложен от Комисията

(22) За да се гарантира ефективното използване на наличните ресурси, е целесъобразно да се предвиди „оглеждане на хоризонта“ с цел да се даде възможност за ранно идентифициране на нововъзникващи нови здравни технологии, които биха имали най-голямо въздействие върху пациентите, общественото здраве и системите за здравеопазване. Това „оглеждане“ следва да улесни приоритизирането на технологиите, които трябва да бъдат избрани за съвместна клинична оценка.

Изменение

(22) За да се гарантира ефективното използване на наличните ресурси, е целесъобразно да се предвиди „оглеждане на хоризонта“ с цел да се даде възможност за ранно идентифициране на нововъзникващи нови здравни технологии, които биха имали най-голямо въздействие върху пациентите, общественото здраве и системите за здравеопазване, **както и за стратегическо насочване на научните изследвания**. Това „оглеждане“ следва да улесни приоритизирането на технологиите, които трябва да бъдат избрани за съвместна клинична оценка **от Координационната група**.

Изменение 41

Предложение за регламент

Съображение 23

Текст, предложен от Комисията

(23) Съюзът следва да продължи да подкрепя доброволното сътрудничество в областта на ОЗТ между държавите членки в области като изготвянето и изпълнението на програми за ваксиниране и изграждането на капацитета на националните системи за ОЗТ. **Това доброволно сътрудничество следва да улесни също така и полезните взаимодействия с инициативи в рамката на стратегията за цифров единен пазар, в съответните свързани с цифровите технологии и данни области на здравеопазването и медицинските грижи, с оглед на представянето на допълнителни доказателства за ОЗТ**

Изменение

(23) Съюзът следва да продължи да подкрепя доброволното сътрудничество в областта на ОЗТ между държавите членки **и в други** области, като **например** изготвянето и изпълнението на програми за ваксиниране и изграждането на капацитета на националните системи за ОЗТ.

от практиката.

Изменение 42

Предложение за регламент

Съображение 24

Текст, предложен от Комисията

(24) За да се гарантира приобщаващият характер на съвместната работа и нейната прозрачност, Координационната група следва да ангажира и да се консултира с широк кръг от заинтересованите страни. Въпреки това, с цел запазване на лоялността при съвместната работа, следва да се разработят правила, за да се гарантира независимостта и безпристрастността на съвместната работа, както и да се гарантира, че тези консултации не водят до конфликт на интереси.

Изменение

(24) С цел запазване на обективността, прозрачността и качеството при съвместната работа, следва да се разработят правила, за да се гарантира независимостта, **публичността** и безпристрастността на съвместната работа, както и да се гарантира, че тези консултации не водят до конфликт на интереси.

Изменение 43

Предложение за регламент

Съображение 24 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

(24а) Следва да бъде гарантиран диалог между Координационната група и пациентски организации, организации на потребителите, здравни неправителствени организации, здравни експерти и специалисти, по-специално чрез мрежа на заинтересованите страни, с гаранция за независимостта,

Изменение

*прозрачността и
безпристрастността на вземаните
решения.*

Изменение 44

Предложение за регламент

Съображение 24 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

*(24 б) За да се гарантира
ефикасността на процеса на вземане
на решения и да се улесни достъпът
до лекарства, е важно да съществува
подходящо сътрудничество между
лицата, вземащи решения, през
основните етапи от жизнения цикъл
на лекарствата.*

Изменение 45

Предложение за регламент

Съображение 25

Текст, предложен от Комисията

Изменение

*(25) За да се осигури единен подход за
съвместната работа, предвидена в
настоящия регламент, **на Комисията
следва да се предоставят
изпълнителни правомощия за
създаване на обща процедурна и
методологична рамка за клиничните
оценки, процедурите за съвместни
клинични оценки и процедурите за
съвместни научни консултации.** Когато
е целесъобразно следва да се
разработят отделни правила за
лекарствените продукти и за*

*(25) За да се осигури единен подход за
съвместната работа, предвидена в
настоящия регламент,
**Координационната група, съставена
от представители на националните
и/или регионалните органи и
институции, отговарящи за
оценката на здравните технологии, с
призната правоспособност,
независимост и безпристрастност,
следва да изготви методологията за
гарантиране на високо качество на
работата като цяло. Чрез актове за***

медицинските изделия. При разработването на такива правила **Комисията** следва да **вземе** под внимание резултатите от вече извършената работа в рамките на съвместните действия на EUnetHTA. **Тя трябва да вземе предвид и** инициативите в областта на ОЗТ, финансирани по програмата за научни изследвания „Хоризонт 2020“, както и регионалните инициативи в тази област, напр. инициативите на „Beneluxa and Valletta Declaration“. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) №182/2011 на Европейския парламент и на Съвета¹³.

изпълнение Комисията следва да одобри тази методология и обща процедурна рамка за съвместни клинични оценки и съвместни научни консултации. Когато е целесъобразно **и в обосновани случаи**, следва да се **разработват** отделни правила за лекарствените продукти и за медицинските изделия. При разработването на такива правила следва да **бъдат вземани** под внимание резултатите от вече извършената работа в рамките на съвместните действия на EUnetHTA, **и по-специално методологични насоки и образци за представяне на доказателства**, инициативите в областта на ОЗТ, финансирани по програмата за научни изследвания „Хоризонт 2020“, както и регионалните инициативи в тази област, напр. инициативите на „Beneluxa and Valletta Declaration“. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета¹³.

¹³ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

¹³ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

Изменение 46

Предложение за регламент

Съображение 25 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(25 а) *Методологичната рамка, въз основа на Декларацията от Хелзинки, следва да гарантира високо качество и високо равнище на клиничните доказателства чрез избирането на най-подходящите референтни показатели. Методологичната рамка следва да се основава на високи стандарти за качество, на най-добрите налични научни доказателства, получени основно от произволни, двойно слепи сравнителни клинични изпитвания, мета-анализ и систематични прегледи; и да отчита клинични критерии, които са полезни, уместни, осезаеми, конкретни и адаптирани към съответната клинична ситуация, с отдаване на предпочитание на „крайни точки“ (клинични параметри). Документацията, която трябва да бъде представена от заявителя, трябва да отговаря на най-актуалните и публично достъпни данни.*

Изменение 47

Предложение за регламент

Съображение 25 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(25 б) *Всички особености на методологията, като например при ваксините, следва да бъдат обосновавани и адаптирани към много специфични обстоятелства, следва да се характеризират със същата научна строгост и да отговарят на същите*

научни стандарти, и никога не следва да са в ущърб на качеството на здравните технологии или на клиничните доказателства.

Изменение 48

Предложение за регламент

Съображение 25 в (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(25 в) *Комисията следва да предоставя административна подкрепа за съвместната работа на Координационната група, която, след консултации със заинтересованите страни, следва да представи окончателния доклад относно тази работа.*

Изменение 49

Предложение за регламент

Съображение 26

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(26) *С цел да се гарантира, че настоящият регламент е напълно функционален и той да бъде адаптиран към научно-техническото развитие, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз във връзка със съдържанието на документите, които трябва да се подават, докладите и обобщените доклади за*

(26) *Комисията следва да приема актове за изпълнение във връзка с процедурните правила за съвместните клинични оценки, за съвместните научни консултации и за подбора на заинтересовани страни.*

клиничните оценки, съдържанието на документите за заявления, докладите за съвместните научни консултации и правилата за подбор на заинтересовани страни. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложи в Междунституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 г.¹⁴ По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът следва да получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти следва систематично да получават достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.

¹⁴ Междунституционално споразумение между Европейския парламент, Съвета на Европейския съюз и Европейската комисия от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество (ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1).

Изменение 50

Предложение за регламент

Съображение 27

Текст, предложен от Комисията

(27) С цел осигуряване на достатъчно налични ресурси за съвместната работа, **предвидена** съгласно настоящия регламент, Съюзът следва да **предостави** финансиране за съвместната работа и за доброволното сътрудничество, както и за рамката за подкрепа на тези дейности.

Финансирането следва да покрива разходите за изготвяне на докладите за съвместни клинични оценки и за съвместни научни консултации.

Освен това държавите членки следва да имат възможност да командирова национални експерти в Комисията, за да подпомогнат секретариата на Координационната група.

Изменение

(27) С цел осигуряване на достатъчно налични ресурси за съвместната работа **и на стабилна административна подкрепа, предвидени** съгласно настоящия регламент, Съюзът следва да **гарантира стабилно и постоянно публично** финансиране **по линия на многогодишната финансова рамка** за съвместната работа и за доброволното сътрудничество, както и за рамката за подкрепа на тези дейности. Освен това държавите членки следва да имат възможност да командирова национални експерти в Комисията, за да подпомогнат секретариата на Координационната група. **Комисията следва да установи система от такси за разработчиците на здравни технологии, които отправят искане за съвместни научни консултации и съвместни клинични оценки за научни изследвания относно неудовлетворени медицински потребности. Тези такси в никакъв случай не могат да се използват за финансиране на съвместната работа, предвидена в настоящия регламент.**

Изменение 51

Предложение за регламент

Съображение 28

Текст, предложен от Комисията

(28) С цел улесняване на съвместната работа и обмяна на информация между държавите членки в областта на ОЗТ следва да се предвиди създаване на ИТ платформа, която съдържа подходящи бази данни и сигурни канали за

Изменение

(28) С цел улесняване на съвместната работа и обмяна на информация между държавите членки в областта на ОЗТ следва да се предвиди създаване на ИТ платформа, която съдържа подходящи бази данни и сигурни канали за

комуникация. Комисията следва да осигури връзка между ИТ платформата и други съответни инфраструктури за данни за целите на ОЗТ, като напр. регистри на данни от практиката.

комуникация, *както и цялата информация относно процедурата, методологията, обучението и интересите на оценителите и участниците в мрежата на заинтересованите страни, както и докладите и резултатите от съвместната работа, които следва да бъдат публично достъпни.* Комисията следва да осигури връзка между ИТ платформата и други съответни инфраструктури за данни за целите на ОЗТ, като напр. регистри на данни от практиката.

Изменение 52

Предложение за регламент

Съображение 28 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(28а) Сътрудничеството следва да се основава на принципа на доброто управление, което включва прозрачност, обективност, независимост на експертните познания и справедливи процедури. Доверието е предпоставка за успешно сътрудничество и това доверие може да бъде постигнато единствено ако всички участници поемат действителен ангажимент и ако съществува достъп до висококачествен експертен опит, изграждане на капацитет и възможно най-високо качество на изпълнението.

Изменение 53

Предложение за регламент

Съображение 28 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(28б) Тъй като понастоящем не съществува общоприето определение на понятията „иновация с високо качество“ и „терапевтична добавена стойност“, е целесъобразно Съюзът да приеме определения на тези термини, със съгласието или консенсуса на всички страни.

Изменение 54

Предложение за регламент

Съображение 30

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(30) По време на преходния период участието в съвместни клинични оценки и съвместни научни консултации не следва да бъде задължително за държавите членки. ***Това не следва да засяга задължението на държавите членки да прилагат хармонизираните правила за клиничните оценки, извършвани на национално ниво.*** По време на преходния период държавите членки, които не участват в съвместната работа, могат да решат да участват във всеки един момент. С цел осигуряване на стабилна и гладка организация на съвместната работа и функционирането на вътрешния пазар на държавите членки, които вече участват, следва да не се разрешава да се оттеглят от рамката за съвместна работа.

(30) По време на преходния период участието в съвместни клинични оценки и съвместни научни консултации не следва да бъде задължително за държавите членки. ***Също така*** по време на преходния период държавите членки, които не участват в съвместната работа, могат да решат да участват във всеки един момент. С цел осигуряване на стабилна и гладка организация на съвместната работа и функционирането на вътрешния пазар на държавите членки, които вече участват, следва да не се разрешава да се оттеглят от рамката за съвместна работа. ***Клиничните оценки, започнали в държавите членки преди прилагането на настоящия регламент, следва да продължат, освен ако държавите членки не решат да ги спрат.***

Изменение 55

Предложение за регламент

Съображение 31

Текст, предложен от Комисията

(31) *За да се гарантира, че рамката за подкрепа продължава да бъде възможно най-ефективна и икономически целесъобразна, Комисията следва да докладва за изпълнението на разпоредбите относно обхвата на съвместните клинични оценки и относно функционирането на рамката за подкрепа не по-късно от две години след края на преходния период. По-конкретно в доклада може да се разгледа въпросът дали е необходимо тази рамка за подкрепа да бъде преместена в агенция на Съюза и да се въведе механизъм за заплащане на такси, чрез който разработчиците на здравни технологии също биха допринесли за финансирането на съвместната работа.*

Изменение

(31) *След преходния период и преди хармонизираната система за ОЗТ, създадена съгласно настоящия регламент, да стане задължителна, Комисията следва да представи доклад за оценка на въздействието относно цялата процедура, която е била въведена. Този доклад за оценка на въздействието следва да оценява, наред с други критерии, постигнатия напредък по отношение на достъпа на пациентите до нови здравни технологии и функционирането на вътрешния пазар, въздействието върху качеството на иновациите и върху устойчивостта на здравните системи, както и целесъобразността на обхвата на съвместните клинични оценки и функционирането на рамката за подкрепа.*

Изменение 56

Предложение за регламент

Съображение 32

Текст, предложен от Комисията

(32) Комисията следва да направи оценка на настоящия регламент. Съгласно параграф 22 от Междуинституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 г. тази оценка следва да се основава на петте критерия за ефикасност, ефективност, важност, съгласуваност и

Изменение

(32) Комисията следва да направи оценка на настоящия регламент. Съгласно параграф 22 от Междуинституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 г. тази оценка следва да се основава на петте критерия за ефикасност, ефективност, важност, съгласуваност и

добавена стойност на ЕС и следва да бъде подкрепена от програма за мониторинг.

добавена стойност на ЕС и следва да бъде подкрепена от програма за мониторинг. **Резултатите от тази оценка следва да бъдат съобщавани също на Европейския парламент и на Съвета.**

Изменение 57

Предложение за регламент

Съображение 34

Текст, предложен от Комисията

(34) Доколкото целите на настоящия регламент, а именно сближаването на правилата на държавите членки за извършване на клинични оценки на **национално ниво и създаването на рамка за задължителни съвместни клинични оценки на определени здравни технологии на равнището на Съюза**, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради своите мащаб и последици могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел,

Изменение

(34) Доколкото целите на настоящия регламент, а именно сближаването на правилата на държавите членки за извършване на клинични оценки на **здравните технологии, попадащи в обхвата на настоящия регламент**, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен **единствено** от държавите членки, а поради своите мащаб и последици могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел,

Изменение 58

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. С настоящият регламент се установяват:

Изменение

1. **Като се вземат под внимание резултатите от вече извършената работа в рамките на съвместните действия на EUnetHTA**, с настоящият регламент се установяват:

Изменение 59

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) рамка за подкрепа и процедури за сътрудничество в областта на здравните технологии на равнището на Съюза;

Изменение

а) рамка за подкрепа и процедури за сътрудничество в областта на **клиничната оценка** на здравните технологии на равнището на Съюза;

Изменение 60

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) общи **правила** за клиничните оценки на здравните технологии.

Изменение

б) общи **методологии** за клиничните оценки на здравните технологии.

Изменение 61

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Настоящият регламент не засяга правата и задълженията на държавите членки по отношение на организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи и разпределението на ресурсите, които са им предоставени.

Изменение

2. Настоящият регламент не засяга правата и задълженията на държавите членки по отношение на организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи и разпределението на ресурсите, които са им предоставени. ***Освен това настоящият регламент не засяга изключителната национална компетентност на държавите членки по отношение на решенията за ценообразуване или възстановяване на разходите на национално равнище.***

Изменение 62

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) „медицинско изделие за инвитро диагностика“ означава медицинско изделие за инвитро диагностика съгласно определението в Регламент (ЕС) 2017/746;

Изменение 63

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – буква б б (нова)

бб) „оценка на медицинско изделие“ означава оценката на метод, който се състои от повече от едно медицинско изделие, или метод, който се състои от медицинско изделие и определена верига от услуги за полагане на грижи чрез други лечения;

Изменение 64

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – буква д

д) „клинична оценка“ означава събиране **и** оценяване **на наличните научни доказателства относно дадена** здравна технология **в сравнение** с една или повече други здравни технологии **въз основа на следните клинични области на оценка на здравните технологии**: описание на здравния проблем, за който е предназначена здравната технология, и използването към момента на други здравни технологии за справяне с този здравен проблем, описание и техническа характеристика на здравната технология, относителна клинична ефективност и относителна безопасност на здравната технология;

д) „**съвместна** клинична оценка“ означава **систематичното** събиране **на научна информация, нейното сравнително** оценяване **и обобщаване на тези процедури, като съответната** здравна технология **се сравнява** с една или повече други здравни технологии **или съществуващи процедури, което представлява референтен показател за специфични клинични показания, въз основа на най-добрите налични научни клинични доказателства и на базата на клинични критерии от значение за пациента, като се вземат предвид следните клинични области**: описание на здравния проблем, за който е предназначена здравната технология, и използването към момента на други здравни технологии **или процедури** за справяне с този здравен проблем, описание и техническа характеристика на здравната технология, относителна клинична ефективност и относителна безопасност на здравната технология;

Изменение 65

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – буква ж а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

жа) „оценяване“ означава изготвяне на заключения за добавената стойност на въпросните технологии, като част от националните процеси на оценяване, при които може да се разглеждат както клинични, така и неклинични данни и критерии в контекста на националното здравеопазване.

Изменение 66

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Държавите членки определят своите национални институции и органи, отговорни за оценката на здравните технологии, за членове на Координационната група и нейните подгрупи, **и информират Комисията за това и за всички последващи промени. Държавите членки могат да определят повече от една институция или орган, отговорни за оценката на здравните технологии, за членове на Координационната група и на една или повече от нейните подгрупи.**

2. Държавите членки определят своите национални **или регионални** институции и органи, отговорни за оценката на здравните технологии **на национално равнище**, за членове на Координационната група и нейните подгрупи.

Изменение 67

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Координационната група действа чрез консенсус или **при необходимост** — чрез гласуване с **обикновено мнозинство**. Всяка държава членка има един глас.

Изменение

3. Координационната група действа чрез консенсус или, **в случай че не се постигне консенсус**, чрез гласуване с **мнозинство от две трети от присъстващите държави членки, като кворумът за заседанията на Координационната група е две трети от членовете на Координационната група**. Всяка държава членка има един глас.

Предприеманите от Координационната група процедури са прозрачни, като протоколите от заседанията и гласуването, включително евентуални разногласия, се документират и се предоставят на обществеността.

Изменение 68

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Заседанията на Координационната група се председателстват съвместно от Комисията и от съпредседател, **избран** измежду членовете на групата **за определен срок, който се установява в процедурния правилник**.

Изменение

4. Заседанията на Координационната група се председателстват съвместно от Комисията, **без право на глас**, и от съпредседател, **избиран ежегодно** измежду членовете на групата **на ротационен принцип**. **Съпредседателите изпълняват чисто административни функции**.

Изменение 69

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. Членовете на Координационната група назначават свои представители в Координационната група и в подгрупите, в които членуват, ad-hoc или за постоянно **и информират Комисията за тяхното назначение и за всички последващи промени.**

Изменение

5. Членовете на Координационната група, **които са органи или структури за оценка на национално или регионално равнище,** назначават свои представители в Координационната група и в подгрупите, в които членуват, ad-hoc или за постоянно. **Държавите членки могат да прекратяват такива назначения, когато това е обосновано от изискванията за назначаване. При все това, с оглед на работната натовареност, състава на подгрупите или изискванията за специфични познания, експертите оценители могат да бъдат повече от един от всяка държава членка, без това да засяга принципа, че при вземането на решения всяка държава членка разполага само с един глас. При назначенията се взема под внимание експертният опит, необходим за постигане на целите на подгрупата. Европейският парламент, Съветът и Комисията биват уведомявани за всички назначения и евентуални прекратявания на назначения.**

Изменение 70

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. **Членовете** на Координационната група **и назначенияте им**

Изменение

6. **За да се гарантира високо качество на работата, членовете на**

представители спазват принципите на независимост, безпристрастност и поверителност.

Координационната група се избират от национални или регионални агенции за оценка на здравните технологии или от органи, отговарящи за тези въпроси.

Членовете на Координационната група, експертите и оценителите като цяло нямат финансови интереси в отрасъла за разработване на здравни технологии или в застрахователно дружество, които биха могли да се отразят на тяхната безпристрастност. Те се ангажират да работят в интерес на обществото и по независим начин и представят годишна декларация за интереси. Тези декларации за интереси се регистрират на ИТ платформата, посочена в член 27, и са достъпни за обществеността.

Членовете на Координационната група следва да декларират на всяко заседание всякакъв специфичен интерес, който би могъл да се счита за накърняващ тяхната независимост по отношение на точките в дневния ред. Когато възникне конфликт на интереси, съответният член на Координационната група се оттегля от участие в заседанието, когато се разглеждат съответните точки от дневния ред. Процедурните правила за случаите на конфликт на интереси се уреждат в съответствие с член 22, параграф 1, буква а), подточка iii).

С цел да се осигури прозрачност и осведоменост на обществеността относно процеса и да се насърчи доверието в системата, всички клинични данни, които се оценяват, следва да се характеризират с най-висока степен на прозрачност и публично оповестяване. В случай че данните са поверителни по търговски причини, поверителността им се определя и обосновава ясно, а поверителните данни са добре разграничени и защитени.

Изменение 71

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 7

Текст, предложен от Комисията

7. Комисията публикува списък с определените членове на Координационната група и на нейните подгрупи на ИТ платформата, посочена в член 27.

Изменение

7. Комисията публикува **актуален** списък с определените членове на Координационната група и на нейните подгрупи **и други експерти, заедно с техните квалификации и области на експертен опит, както и техните годишни декларации за интереси**, на ИТ платформата, посочена в член 27.

Информацията, посочена в първа алинея, се актуализира от Комисията ежегодно и когато това се счита за необходимо, предвид евентуални нови обстоятелства. Тези актуализации са публично достъпни.

Изменение 72

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 8 – буква в

Текст, предложен от Комисията

в) **осигурява** сътрудничество със съответните органи на равнището на Съюза с цел улесняване на изготвянето на допълнителни доказателства, необходими за работата ѝ;

Изменение

в) **осъществява** сътрудничество със съответните органи на равнището на Съюза с цел улесняване на изготвянето на допълнителни доказателства, необходими за работата ѝ;

Изменение 73

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 8 – буква г

Текст, предложен от Комисията

г) гарантира *подходящо включване* на заинтересованите страни в *работата си*;

Изменение

г) гарантира *подходящи консултации със съответните заинтересовани страни и експерти по време на работата си. Тези консултации се документират, включително публично достъпните декларации за интереси от заинтересованите страни, с които са проведени консултации, и се включват в окончателния доклад за съвместна оценка*;

Изменение 74

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 10 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

10а. *Във всички случаи процедурният правилник на Координационната група и на нейните подгрупи, дневният ред на техните заседания, взетите решения и подробна информация относно гласуванията и обясненията на вота, включително становищата на малцинството, са обществено достъпни.*

Изменение 75

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 2 – алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Разпоредбите на първа алинея, букви а), б) и в) се определят в зависимост от степента на въздействие върху пациентите, общественото здраве или системите за здравеопазване.

Изменение 76

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 3 – буква в

Текст, предложен от Комисията

Изменение

в) се консултира с Комисията относно проекта на годишната работна програма и взема предвид ***нейното мнение***.

в) се консултира с Комисията ***и с мрежата на заинтересованите страни, в контекста на годишните срещи по член 26***, относно проекта на годишната работна програма и взема предвид ***техните коментари***.

Изменение 77

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5а. Годишният доклад и годишната работна програма се публикуват на ИТ платформата, посочена в член 27.

Изменение 78

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 1 – буква а а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аа) други лекарствени продукти, по отношение на които не се прилага процедурата за разрешаване, предвидена в Регламент (ЕО) № 726/2004, когато разработчикът на здравна технология е избрал процедурата за централизирано разрешаване, при условие че става въпрос за лекарствени продукти, които представляват значителни технически, научни или терапевтични иновации или чието разрешаване е в интерес на общественото здраве;

Изменение 79

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) медицински изделия, класифицирани като клас IIb и III в съответствие с член 51 от Регламент (ЕС) 2017/745, за които съответните експертни групи са предоставили научно становище в рамките на процедурата по консултация относно клиничната оценка по член 54 от същия регламент;

б) медицински изделия, класифицирани като клас IIb и III в съответствие с член 51 от Регламент (ЕС) 2017/745, за които съответните експертни групи са предоставили научно становище в рамките на процедурата по консултация относно клиничната оценка по член 54 от същия регламент **и които се считат за значително нововъведение и с потенциално значително въздействие**

Изменение 80

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 1 – буква в

Текст, предложен от Комисията

в) медицински изделия за ин витро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с член 47 от Регламент (ЕС) 2017/746¹⁷, за които съответните експертни групи са предоставили мнението си в рамките на процедурата по член 48, параграф 6 от същия регламент.

¹⁷ Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

Изменение

в) медицински изделия за ин витро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с член 47 от Регламент (ЕС) 2017/746[1], за които съответните експертни групи са предоставили мнението си в рамките на процедурата по член 48, параграф 6 от същия регламент **и които се считат за значително нововъведение и с потенциално значително въздействие върху общественото здраве или системите на здравеопазване.**

¹⁷ Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

Изменение 81

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 2 – буква д а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

да) необходимостта от повече клинични доказателства;

Изменение 82

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 2 – буква д б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

дб) по искане на разработчика на здравни технологии;

Изменение 83

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Докладът за съвместна клинична оценка се придружава от обобщен доклад, **като** те се изготвят в съответствие с изискванията **от настоящия член, както и с определените в членове 11, 22 и 23.**

Докладът за съвместна клинична оценка се придружава от обобщен доклад, **който съдържа най-малко сравнените клинични данни, крайните точки, референтните обекти за сравнение, методологията, използваните клинични доказателства и заключения относно ефикасността, безопасността и относителната ефективност, както и ограниченията на оценката, особените мнения,**

обобщение на проведените консултации и направените забележки. Те се изготвят в съответствие с изискванията, определени от Координационната група, и се оповестяват публично, независимо от заключенията на доклада.

За лекарствени продукти, посочени в член 5, параграф 1, буква а), докладът за съвместна клинична оценка се приема от Координационната група в срок от 80 – 100 дни, за да се гарантира съответствие със сроковете за ценообразуване и възстановяване на разходите, определени в Директива 89/105/ЕИО на Съвета.*

** Директива 89/105/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за употреба от човека и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване (ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 8).*

Изменение 84

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Определената подгрупа изисква от **съответните разработчици** на здравни технологии да **подадат** документация, съдържаща информацията, данните и **доказателствата**, необходими за съвместната клинична оценка.

Изменение

2. Определената подгрупа изисква от **разработчика** на здравни технологии да **подаде цялата налична и актуална** документация, съдържаща информацията, данните и **изследванията, включително отрицателните и положителните**

результати, необходими за съвместната клинична оценка. Тази документация включва наличните данни от всички проведени изпитвания, както и от всички изследвания, в които е използвана технологията, като и двата компонента са изключително важни за гарантиране на високото качество на оценките.

За лекарствените продукти, посочени в член 5, параграф 1, буква а), документацията включва най-малко:

- а) подаденото досие;*
- б) посочване на статуса на разрешението за търговия;*
- в) европейския доклад за обществена оценка (ЕДОО), включително кратката характеристика на продукта (КХП), ако са налични; Европейската агенция по лекарствата предоставя съответните приети доклади за научна оценка на Координационната група.*
- г) резултатите от допълнителните изследвания, които са поискани от Координационната група и с които разполага разработчикът на здравни технологии, когато е приложимо;*
- д) вече наличните доклади за ОЗТ относно въпросната здравна технология, когато е приложимо и ако са на разположение на разработчика на здравни технологии;*
- е) информация относно изследвания и регистри на изследвания, които са на разположение на разработчика на здравни технологии.*

Разработчиците на здравни технологии са длъжни да подават всички изисквани данни.

Оценителите могат също да имат достъп до публични бази данни и източници на клинична информация,

като например регистри на пациенти, бази данни или европейски референтни мрежи, когато такъв достъп се счита за необходим за допълване на информацията, предоставена от разработчика, и за извършване на по-точна клинична оценка на здравната технология. Заради възпроизводимостта на оценката тази информация е обществено достъпна.

Отношенията между оценителите и разработчиците на здравни технологии са независими и безпристрастни. С разработчиците на здравни технологии може да се провеждат консултации, но те не участват активно в процеса на оценка.

Изменение 85

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2 а. В случая на лекарствата сираци, Координационната група може обосновано да счита, че няма съществена причина или допълнителни доказателства в подкрепа на по-нататъшния клиничен анализ, извън оценката на съществената полза, която вече е извършената от Европейската агенция по лекарствата.

Изменение 86

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Определената подгрупа назначава двама от членовете си за оценител и съоценител, които извършват съвместната клинична оценка. При назначаването се взема предвид необходимият за извършването на оценката научен експертен опит.

Изменение

3. Определената подгрупа назначава двама от членовете си за оценител и съоценител, които извършват съвместната клинична оценка. ***Оценителят и съоценителят са различни от лицата, които са назначени преди това съгласно член 13, параграф 3, освен в изключителни и обосновани ситуации, когато не са налице необходимите специфични експертни познания, и след одобрение от Координационната група.*** При назначаването се взема предвид необходимият за извършването на оценката научен експертен опит.

Изменение 87

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 5 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

5. Изводите от доклада за съвместна клинична оценка ***се ограничават до следното:***

Изменение

5. Изводите от доклада за съвместна клинична оценка ***включват:***

Изменение 88

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 5 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) анализ на ***относителните***

Изменение

а) анализ на ***относителната***

въздействия на оценяваната здравната технология, **върху** избраните за оценката **резултати за здравето, които са от значение за пациента;**

ефективност и безопасност на оценяваната здравната технология **по отношение на клиничните крайни точки във връзка с** избраните за оценката **клинична структура и група от пациенти, включително смъртност, заболяемост и качество на живота, в сравнение с едно или повече референтни видове лечение, които се определят от Координационната група;**

Изменение 89

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 5 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) степента на увереност в относителните въздействия въз основа на **наличните** доказателства.

Изменение

б) степента на увереност в относителните въздействия въз основа на **най-добрите налични клинични доказателства и в сравнение с най-добрите стандартни терапии. Оценката се основава на клиничните крайни точки, установени съгласно международните стандарти за основаната на доказателства медицина, и по-специално във връзка с подобряването на здравословното състояние, съкращаването на продължителността на заболяването, удължаването на преживяемостта на пациентите, намаляването на страничните ефекти или подобряването на качеството на живот. При това следва да се направят препратки и към специфичните за отделните подгрупи разлики.**

Изменение 90

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 5 – алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Заклученията не включват оценка.

Оценителят и съоценителят гарантират, че изборът на подходящи групи пациенти е представителен за участващите държави членки, за да им се даде възможност да вземат подходящи решения за финансирането на тези технологии от националните бюджети за здравеопазване.

Изменение 91

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

Изменение

6. В случаите, когато на какъвто и да е етап от изготвянето на проектодоклада за съвместна клинична оценка оценителят прецени, че е необходимо допълнително доказателство от подаващия документацията разработчик на здравни технологии, за да се завърши докладът, той може да поиска от определената подгрупа да отложи определения период от време за изготвянето на доклада и да поиска допълнително доказателство от разработчика на здравни технологии. След консултация с разработчика на здравни технологии за необходимото време за подготовка на нужните допълнителни доказателства в искането на оценителя се посочва броят работни

6. В случаите, когато на какъвто и да е етап от изготвянето на проектодоклада за съвместна клинична оценка оценителят прецени, че е необходимо допълнително доказателство от подаващия документацията разработчик на здравни технологии, за да се завърши докладът, той може да поиска от определената подгрупа да отложи определения период от време за изготвянето на доклада и да поиска допълнително доказателство от разработчика на здравни технологии. След консултация с разработчика на здравни технологии за необходимото време за подготовка на нужните допълнителни доказателства в искането на оценителя се посочва броят работни

дни, за които се отлага изготвянето на доклада.

дни, за които се отлага изготвянето на доклада. **Когато по време на процеса са налични нови клинични данни, съответният разработчик на здравни технологии може също така да съобщава проактивно тази нова информация на оценителя.**

Изменение 92

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 7

Текст, предложен от Комисията

7. Членовете на определената подгрупа предоставят коментарите си по време на изготвянето на проектодоклада за съвместна клинична оценка и на проекта на обобщения доклад. **Комисията също може да предостави коментари.**

Изменение

7. Членовете на определената подгрупа **или Координационната група** предоставят **в рамките на минимален срок от 30 работни дни** коментарите си по време на изготвянето на проектодоклада за съвместна клинична оценка и на проекта на обобщения доклад.

Изменение 93

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 8

Текст, предложен от Комисията

8. Оценителят предоставя проектодоклада за съвместна клинична оценка и проекта на обобщения доклад на **подаващия документацията разработчик** на здравни технологии **и определя срок, в който той може да изпрати** коментари.

Изменение

8. Оценителят предоставя проектодоклада за съвместна клинична оценка и проекта на обобщения доклад на **разработчика** на здравни технологии **за изпращане на** коментари.

Изменение 94

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 9

Текст, предложен от Комисията

9. **Определената подгрупа предприема необходимото, така че заинтересованите страни, включително пациентите и клиничните експерти, да получат възможност да предоставят коментари по време на изготвянето на проектодоклада за съвместна клинична оценка и на проекта на обобщения доклад, и определя срок, в който те могат да изпратят коментари.**

Изменение

9. **Пациентите, организациите на потребителите, специалистите в областта на здравеопазването, НПО, други сдружения за разработване на здравни технологии и клиничните експерти могат да представят коментари по време на съвместната клинична оценка в рамките на срок, посочен от определената подгрупа.**

Комисията оповестява публично декларациите за интереси на всички заинтересовани страни, с които са проведени консултации, на ИТ платформата, посочена в член 27.

Изменение 95

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 10

Текст, предложен от Комисията

10. След получаване и вземане предвид на коментарите, предоставени в съответствие с параграфи 7, 8 и 9, оценителят с помощта на съоценителя финализира проектодоклада за съвместна клинична оценка и проекта на обобщения доклад и ги изпраща на **определената подгрупа и на Комисията** за коментари.

Изменение

10. След получаване и вземане предвид на коментарите, предоставени в съответствие с параграфи 7, 8 и 9, оценителят с помощта на съоценителя финализира проектодоклада за съвместна клинична оценка и проекта на обобщения доклад и ги изпраща на **Координационната група** за коментари. **Комисията публикува всички коментари, на които е**

отговорено надлежно, на ИТ платформата, посочена в член 27.

Изменение 96

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 11

Текст, предложен от Комисията

11. Оценителят с помощта на съоценителя взема предвид коментарите на **определената подгрупа и на Комисията** и изпраща окончателен проектодоклад за съвместна клинична оценка и проект на обобщен доклад до Координационната група за одобрение.

Изменение

11. Оценителят с помощта на съоценителя взема предвид коментарите на **Координационната група** и изпраща окончателен проектодоклад за съвместна клинична оценка и проект на обобщен доклад до Координационната група за **окончателно** одобрение.

Изменение 97

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 12

Текст, предложен от Комисията

12. Координационната група одобрява окончателния проектодоклад за съвместна клинична оценка и проект на обобщения доклад по възможност с консенсус, а при необходимост — с **обикновено** мнозинство от **държавите членки**.

Изменение

12. Координационната група одобрява окончателния проектодоклад за съвместна клинична оценка и проект на обобщения доклад по възможност с консенсус, а при необходимост – с мнозинство от **две трети от присъстващите държави членки, като кворумът за заседанията на Координационната група е две трети от членовете на групата.**

Позициите, които се различават, и основанията за тях се записват в

окончателния доклад.

Окончателният доклад трябва да включва анализ на чувствителността, ако е налице един или повече от следните елементи:

- а) различни становища по проучванията, които да бъдат изключени поради сериозна пристрастност;*
- б) различаващи се позиции по въпроса дали да се изключат проучвания поради това, че не отразяват актуалните технологични постижения, или*
- в) противоречия във връзка с определянето на прагове за ирелевантност по отношение на крайните точки, които са от значение за пациентите.*

Изборът на един или повече референтни обекти за сравнение и крайни точки, които са от значение за пациентите, трябва да е медицински обоснован и документиран в окончателния доклад.

Окончателният доклад включва и резултатите от съвместните научни консултации, проведени в съответствие с член 13. Докладите от научните консултации стават обществено достояние при приключването на съвместните клинични оценки.

Изменение 98

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 13

Текст, предложен от Комисията

13. Оценителят предприема необходимото за **отстраняването на**

Изменение

13. Оценителят предприема необходимото, **така че одобреният**

всякаква информация, представляваща търговска тайна, от одобрения доклад за съвместна клинична оценка и от обобщения доклад.

доклад за съвместна клинична оценка и **обобщеният доклад да съдържа клиничната информация, която е предмет на оценката, използваната методология и проучвания. Оценителят се консултира с разработчика относно доклада, преди докладът да бъде публикуван. Разработчикът разполага с 10 работни дни, за да съобщи на оценителя всяка информация, която счита за поверителна, и да обоснове нейния чувствителен в търговско отношение характер. Оценителят и съвместният оценител, действайки като последна инстанция, решават дали искането на разработчика за поверителност е основателно.**

Изменение 99

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 14

Текст, предложен от Комисията

14. Координационната група предоставя одобрения доклад за съвместна клинична оценка и обобщения доклад на подаващия документацията разработчик на здравна технология и на Комисията.

Изменение

14. Координационната група предоставя одобрения доклад за съвместна клинична оценка и обобщения доклад на подаващия документацията разработчик на здравна технология и на Комисията, **която включва двата доклада в ИТ платформата.**

Изменение 100

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 14 а (нов)

14а. При получаването на одобрения доклад за съвместна клинична оценка и на обобщения доклад, представящият разработчик на здравни технологии може да представи възраженията си в писмен вид пред Координационната група и Комисията в рамките на седем работни дни. В този случай разработчикът представя подробни основания за своите възражения. Координационната група изготвя оценка на възраженията в срок от седем работни дни и преразглежда доклада, ако е необходимо.

Координационната група одобрява и изпраща окончателния доклад за съвместна клинична оценка, обобщения доклад и обяснителен документ, в който подробно се посочва какво е предприето по отношение на възраженията на представящия разработчик на здравни технологии и на Комисията.

Изменение 101

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 14 б (нов)

14б. Докладът за съвместна клинична оценка и обобщаващият доклад трябва да бъдат готови в срок от 80 до 100 дни, освен в обосновани случаи, когато поради клинична необходимост процесът трябва да бъде ускорен или, респективно, забавен.

Изменение 102

Предложение за регламент

Член 6 - параграф 14 в (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

14в. В случай че представящият разработчик на здравни технологии оттегли заявлението за пускане на пазара, като предостави обосновка, или когато Европейската агенция по лекарствата прекрати подобна оценка, Координационната група бива уведомена за този факт, за да прекрати процедурата на съвместна клинична оценка. Комисията публикува причините за оттегляне на заявлението или за прекратяване на оценката на ИТ платформата, посочена в член 27.

Изменение 103

Предложение за регламент

Член 7 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Ако Комисията прецени, че одобреният доклад за съвместна клинична оценка и обобщеният доклад отговарят на съществените и процедурните изисквания, определени в настоящия регламент, тя включва наименованието на здравната технология, която е предмет на одобрения доклад и на обобщения доклад, в списък с технологии, които са били подложени на съвместна клинична

1. Комисията включва наименованието на здравната технология, която е предмет на доклада и на одобрения обобщен доклад, независимо дали той е положителен или отрицателен, в списък с технологии, които са били подложени на съвместна клинична оценка („Списъка с оценени здравни технологии“ или само „Списъка“) най-късно 30 дни след получаването на

оценка („Списъка с оценени здравни технологии“ или само „Списъка“) най-късно 30 дни след получаването на одобрения доклад и на обобщения доклад от Координационната група.

одобрения доклад и на обобщения доклад от Координационната група.

Изменение 104

Предложение за регламент

Член 7 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Ако в рамките на 30 дни след получаването на одобрения доклад за съвместна клинична оценка и обобщения доклад Комисията заключи, че те не отговарят на **съществените и на** процедурните изисквания, определени в настоящия регламент, тя информира Координационната група за съображенията за своите заключения и изисква **от нея да преразгледа доклада и обобщения доклад.**

Изменение

2. Ако в рамките на 30 дни след получаването на одобрения доклад за съвместна клинична оценка и обобщения доклад Комисията заключи, че те не отговарят на процедурните **правни** изисквания, определени в настоящия регламент, тя информира Координационната група за съображенията за своите заключения и изисква **оценката да бъде преразгледана, като предоставя обосновка за това.**

Изменение 105

Предложение за регламент

Член 7 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. **Определената подгрупа взема предвид заключенията, посочени в параграф 2, и приканва разработчика на здравната технология да изпрати коментарите си в определен срок.** Определената подгрупа преразглежда доклада за съвместна клинична оценка и

Изменение

3. Определената подгрупа преразглежда доклада за съвместна клинична оценка и обобщения доклад, като взема предвид коментарите, предоставени от **Комисията, от процедурна гледна точка и преди окончателното становище.**

обобщения доклад, като взема предвид коментарите, предоставени от **разработчика на здравната технология. Оценителят с помощта на съоценителя изменя съответно доклада за съвместна клинична оценка и обобщения доклад и ги изпраща до Координационната група. Прилага се член 6, параграфи 12 и 14.**

Изменение 106

Предложение за регламент

Член 7 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4. След изпращането на промените и одобрени доклад за съвместната клинична оценка и обобщен доклад и ако Комисията прецени, че промените и одобрени доклад за съвместна клинична оценка и обобщен доклад отговарят на съществените и на процедурните изисквания, определени в настоящия регламент, тя включва наименованието на здравната технология, предмет на доклада и на обобщения доклад, в списъка с оценени здравни технологии.

заличава се

Обосновка

Заличаването на този параграф е обосновано от промените в параграф 1 относно необходимостта в списъка с оценените технологии винаги да се публикува наименованието на здравната технология, която е предмет на доклада и на обобщения доклад, независимо дали резултатите са положителни или отрицателни.

Изменение 107

Предложение за регламент

Член 7 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. Ако Комисията заключи, че променените и одобрени доклад за съвместната **клинична** оценка и обобщен доклад не отговарят на **съществените и на** процедурните изисквания, определени в настоящия регламент, **тя отказва да включи наименованието на** здравната технология в списъка. Комисията уведомява Координационната група за решението си, като излага съображенията си за **отказа за включване**. Задълженията, установени в член 8, не се прилагат по отношение на засегнатата здравна технология. Координационната група уведомява съответно подаващия документацията разработчик на здравната технология и включва обобщена информация за посочените доклади в годишния си доклад.

Изменение

5. Ако Комисията заключи, че променените и одобрени доклад за съвместната оценка и обобщен доклад не отговарят на процедурните изисквания, определени в настоящия регламент, здравната технология, **предмет на оценката, се включва в списъка, заедно с обобщения доклад за оценка и забележките на Комисията, и всичко това се публикува на ИТ платформата, посочена в член 27.** Комисията уведомява Координационната група за решението си, като излага съображенията си за **отрицателния доклад**. Задълженията, установени в член 8, не се прилагат по отношение на засегнатата здравна технология. Координационната група уведомява съответно подаващия документацията разработчик на здравната технология и включва обобщена информация за посочените доклади в годишния си доклад.

Изменение 108

Предложение за регламент

Член 7 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. За здравните технологии, включени в списъка с оценени здравни технологии, Комисията публикува одобрените доклад за съвместната клинична оценка и обобщен доклад **на ИТ платформата, посочена в член 27**, и осигурява достъп до тях на подаващия документацията разработчик

Изменение

6. За здравните технологии, включени в списъка с оценени здравни технологии, Комисията публикува **на ИТ платформата, посочена в член 27**, одобрените доклад за съвместната клинична оценка и обобщен доклад, **както и всички забележки на заинтересованите страни и**

на здравната технология най-късно до 10 работни дни след включването им в списъка.

междинни доклади, и осигурява достъп до тях на подаващия документацията разработчик на здравната технология най-късно до 10 работни дни след включването им в списъка.

Изменение 109

Предложение за регламент

Член 8 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. Държавите членки:

Изменение

1. **За здравните технологии, включени в списъка с оценени здравни технологии, или за тези, за които е стартирана съвместна клинична оценка**, държавите членки:

Изменение 110

Предложение за регламент

Член 8 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) **не извършват клинична оценка или еквивалентен процес по оценка на здравна технология, включена в списъка на оценени здравни технологии или за които е била предприета съвместна клинична оценка;**

Изменение

а) **използват докладите за съвместната клинична оценка в своите оценки на здравните технологии на равнището на държавите членки;**

Изменение 111

Предложение за регламент

Член 8 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) **прилагат докладите за** съвместната клинична оценка **в своите оценки на здравните технологии** на равнище държави членки.

Изменение

б) **не повтарят** съвместната клинична оценка на равнище държави членки.

Изменение 112

Предложение за регламент

Член 8 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1 а. Изискването, определено в параграф 1, буква б), не възпрепятства държавите членки и регионите да извършват оценки на клиничната добавена стойност на въпросните технологии, като част от националните или регионалните процеси на оценяване, при които могат да се разглеждат както клинични, така и неклинични данни и доказателства, специфични за съответната държава членка, които не са били включени в съвместната клинична оценка и които са необходими за допълване на оценката на здравната технология или на общия процес на ценообразуване и възстановяване на разходите.

При подобни допълнителни оценки може да се прави съпоставка между въпросната технология и технология за сравнение, която представлява най-добрия наличен и основан на доказателства стандарт за предоставяне на грижи в

съответната държава членка и която, въпреки искането на тази държава членка по време на фазата на определяне на обхвата, не е била взета предвид в съвместната клинична оценка. В рамките на тези оценки може също така да се направи оценка на технологията в контекста на предоставянето на грижи, който е специфичен за съответната държава членка, въз основа на клиничната ѝ практика или условията, избрани за възстановяване на разходите.

Всяка такава мярка следва да бъде обоснована, необходима и пропорционална за постигането на тази цел, не трябва да дублира работата, извършена на равнището на Съюза, нито да забавя необосновано достъпа на пациентите до тези технологии.

Държавите членки уведомяват Комисията и Координационната група за намерението си да допълнят съвместната клинична оценка и предоставят обосновка за това.

Изменение 113

Предложение за регламент

Член 8 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Държавите членки **уведомяват Комисията за резултатите от оценка на здравна технология, която е била предмет на съвместна клинична оценка, в рамките на 30 дни след нейното приключване. Това уведомление се придружава от информация за начина, по който заключенията от доклада за съвместната клинична оценка са**

Изменение

2. Държавите членки **представят** на ИТ платформата, посочена в член 27, информация за начина, по който докладът за съвместната клинична оценка е бил взет предвид в оценката на здравната технология на равнище държави членки, а така също и други клинични данни и допълнителни доказателства, които са били взети предвид, така че Комисията да може

били приложени в общата оценка на здравната технология. Комисията подпомага обмена на тази информация между държавите членки с помощта на ИТ платформата, посочена в член 27.

да улесни обмена на тази информация между държавите членки.

Изменение 114

Предложение за регламент

Член 9 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) в първоначалния доклад за съвместна клинична оценка е била посочена необходимостта от актуализация след получаване на допълнително доказателство за по-нататъшна оценка.

Изменение

б) в първоначалния доклад за съвместна клинична оценка е била посочена необходимостта от актуализация след получаване на допълнително доказателство за по-нататъшна оценка, **в рамките на срока, определен в този доклад;**

Изменение 115

Предложение за регламент

Член 9 – параграф 1 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) е отправено искане от държава членка или от разработчик на здравни технологии, които считат, че е налице ново клинично доказателство;

Изменение 116

Предложение за регламент

Член 9 – параграф 1 – буква б б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

бб) пет години след оценката съществуват значителни нови клинични доказателства, или по-рано, когато се появят нови доказателства или нови клинични данни.

Изменение 117

Предложение за регламент

Член 9 – параграф 1 – алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

В случаите по букви а), б), ба) и бб) от първата алинея разработчикът на технология представя тази допълнителна информация. В противен случай предварителната съвместна оценка не попада в разпоредбите на член 8.

Базата данни „EVIDENT“ продължава да бъде поддържана с цел събиране на клинични доказателства, произтичащи от използването на здравната технология в действителни ситуации, както и за мониторинг на резултатите по отношение на здравето.

Изменение 118

Предложение за регламент

Член 9 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Координационната група може да извършва актуализации на съвместни клинични оценки по искане на един или повече от нейните членове.

Изменение

2. Координационната група може да извършва актуализации на съвместни клинични оценки по искане на един или повече от нейните членове.

Актуализации на съвместни клинични оценки се изискват, когато е публикувана или предоставена нова информация, която не е била на разположение към момента на първоначалния съвместен доклад. При искане за актуализация на доклада за съвместна клинична оценка членът, който я е предложил, може да актуализира доклада за съвместна клинична оценка и да го предложи за приемане от другите държави членки чрез взаимно признаване. При актуализацията на доклада за съвместна клинична оценка държавата членка прилага определените от Координационната група методи и стандарти.

Когато държавите членки не могат да постигнат съгласие относно дадена актуализация, случаят се отнася до Координационната група. Координационната група решава дали да извърши актуализация въз основа на новата информация.

Когато дадена актуализация е одобрена чрез взаимно признаване или след решение на Координационната група, докладът за съвместна клинична оценка се счита за актуализиран.

Изменение 119

Предложение за регламент

Член 11 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. Чрез актове за изпълнение Комисията изготвя процедурните правила за:

Изменение

1. Чрез актове за изпълнение Комисията изготвя, **като отчита разпоредбите на настоящия регламент**, процедурните правила за:

Изменение 120

Предложение за регламент

Член 11 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) подаване на информация, данни и доказателства от разработчиците на здравни технологии;

Изменение

заличава се

Изменение 121

Предложение за регламент

Член 11 – параграф 1 – буква в

Текст, предложен от Комисията

в) определяне на подробни процедурни стъпки и сроковете за тях, както и цялостната продължителност на съвместните клинични оценки;

Изменение

в) определяне на подробни процедурни стъпки и сроковете за тях;

Изменение 122

Предложение за регламент

Член 11 – параграф 1 – буква е

Текст, предложен от Комисията

е) сътрудничество с **нотифицираните органи** и с **експертни групи за изготвянето и актуализацията на съвместни клинични оценки на медицински изделия.**

Изменение

е) сътрудничество с **органи** и с **експертните** групи.

Изменение 123

Предложение за регламент

Член 12 – параграф 1 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Разработчиците на здравни технологии могат да отправят искане за съвместна научна консултация към Координационната група с цел получаване на научно становище относно **данните и доказателствата, които вероятно ще бъдат необходими като част от съвместна клинична оценка.**

Изменение

Разработчиците на здравни технологии могат да отправят искане за съвместна научна консултация към Координационната група с цел получаване на научно становище относно **клиничните аспекти за оптимално планиране на научните проучвания и изследвания, за да се получат най-добрите научни доказателства, да се подобри предвидимостта, да се синхронизират научноизследователските приоритети и да се повиши качеството и ефективността на научните изследвания, за да се получат най-добрите доказателства.**

Изменение 124

Предложение за регламент

Член 12 – параграф 2 – буква е а (нова)

ea) приоритетите на Съюза в областта на клиничните научни изследвания;

Изменение 125

Предложение за регламент

Член 12 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. В рамките на 15 работни дни след получаване на искането Координационната група уведомява подалия искането разработчик на здравни технологии дали ще предприеме съвместната научна консултация, или не. Ако Координационната група откаже искането, тя уведомява разработчика на здравни технологии за решението си и обяснява основанията предвид критериите, посочени в параграф 2.

3. В рамките на 15 работни дни след получаване на искането Координационната група уведомява подалия искането разработчик на здравни технологии дали ще предприеме съвместната научна консултация, или не. Ако Координационната група откаже искането, тя уведомява разработчика на здравни технологии за решението си и обяснява основанията предвид критериите, посочени в параграф 2.

Съвместните научни консултации не накърняват обективността и независимостта на съвместната технологична оценка, нито нейните резултати или заключения. Определените оценител и съоценител за извършването ѝ съгласно член 13, параграф 3 не са същите като определените оценител и съоценител съгласно член 6, параграф 3 за извършването на съвместната технологична оценка.

Предметът и обобщението на съдържанието на консултациите се публикуват на ИТ платформата, посочена в член 27.

Изменение 126

Предложение за регламент

Член 13 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Изготвяне на доклади за съвместни научни консултации

Изменение

Процедурни правила за съвместни научни консултации

Изменение 127

Предложение за регламент

Член 13 – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Докладът за съвместна научна консултация се изготвя в съответствие с изискванията от настоящия член и с **процедурните правила** и документацията, определени в членове 16 и 17.

Изменение

Докладът за съвместна научна консултация се изготвя в съответствие с изискванията от настоящия член и с **процедурата** и документацията, определени в членове 16 и 17.

Изменение 128

Предложение за регламент

Член 13 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Определената подгрупа изисква от разработчика на здравни технологии да подаде документация, съдържаща информацията, данните и

Изменение

2. Определената подгрупа изисква от разработчика на здравни технологии да подаде **налична и актуализирана** документация, съдържаща **всички**

доказателствата, необходими за съвместната научна консултация.

етапи на обработване на информацията, данните и изследванията, необходими за съвместната научна консултация, *като например наличните данни от всички проведени изпитвания, както и от всички изследвания, при които е използвана технологията*. За *лекарствените продукти сираци* може да бъде разработен специален план за клинична оценка поради *ограничения брой записани пациенти в клинични изпитвания и/или липсата на технология за сравнение*. След приключване на съвместните клинични оценки цялата тази информация се оповестява публично.

Съответната подгрупа и съответният разработчик на здравни технологии провеждат съвместно заседание въз основа на документацията, описана в първа алинея.

Изменение 129

Предложение за регламент

Член 13 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Определената подгрупа назначава двама от членовете си за оценител и съоценител, които отговарят за провеждането на съвместната научна консултация. При назначаването се взема предвид необходимият за *извършването на оценката* научен експертен опит.

Изменение

3. Определената подгрупа назначава двама от членовете си за оценител и съоценител, които отговарят за провеждането на съвместната научна консултация *и които са различни от оценителя и съоценителя, назначени съгласно член 6, параграф 3*. При назначаването се взема предвид необходимият научен експертен опит.

Изменение 130

Предложение за регламент

Член 13 – параграф 7

Текст, предложен от Комисията

7. Оценителят предоставя проектодоклада за съвместна научна консултация на *подаващия документацията разработчик* на здравни технологии *и определя срок, в който разработчикът може да изпрати* коментари.

Изменение

7. Оценителят предоставя проектодоклада за съвместната научна консултация на *разработчика* на здравни технологии *за представяне на коментари, като определя срок за представянето на тези коментари.*

Изменение 131

Предложение за регламент

Член 13 – параграф 8

Текст, предложен от Комисията

8. *Определената подгрупа предприема необходимото, така че заинтересованите страни, включително* пациентите и клиничните експерти, *да получат възможност да предоставят* коментари *по време на изготвянето на проектодоклада за съвместна* научна консултация, *и определя срок, в който те могат да изпратят коментари.*

Изменение

8. *Разработчикът на здравни технологии, пациентите, специалистите в областта на здравеопазването* и клиничните експерти *могат да представят* коментари по време на *съвместната* научна консултация.

Изменение 132

Предложение за регламент

Член 13 – параграф 9

Текст, предложен от Комисията

9. След получаване и вземане предвид на коментарите, предоставени в съответствие с параграфи 6, 7 и 8 оценителят с помощта на съоценителя финализира проектодоклада за съвместна научна консултация и го изпраща на определената подгрупа за коментари.

Изменение

9. След получаване и вземане предвид на **информацията и** коментарите, предоставени в съответствие с параграфи 6, 7 и 8 оценителят с помощта на съоценителя финализира проектодоклада за съвместна научна консултация и го изпраща на определената подгрупа за коментари. **Всички коментари, които са достъпни за обществеността и на които е даден отговор, когато това е поискано, се публикуват на посочената в член 27 ИТ платформа, след приключване на съвместната клинична оценка. Публикуваните коментари включват коментарите на заинтересованите страни и всякакви различия в мненията, изразени от членовете на подгрупата в хода на процедурата.**

Изменение 133

Предложение за регламент

Член 13 – параграф 10

Текст, предложен от Комисията

10. Ако съвместната научна консултация се провежда паралелно с научна консултация, предоставяна от Европейската агенция по лекарствата, оценителят цели да **се** координира с **Агенцията във връзка с последователността на заключенията в доклада за съвместната научна консултация и тези в научната консултация.**

Изменение

10. Ако съвместната научна консултация се провежда паралелно с научна консултация, предоставяна от Европейската агенция по лекарствата, оценителят цели да координира **времева рамка.**

Изменение 134

Предложение за регламент

Член 13 – параграф 12

Текст, предложен от Комисията

12. Координационната група одобрява окончателния доклад за съвместна научна консултация по възможност с консенсус, *а при необходимост — с обикновено мнозинство от държавите членки, най-късно 100 дни след началото на изготвянето на доклада, посочен в параграф 4.*

Изменение

12. Координационната група одобрява, **най-късно сто дни след началото на подготовката на доклада, посочен в параграф 4,** окончателния доклад за съвместна научна консултация по възможност с консенсус, **а когато не е постигнат консенсус – с мнозинство от две трети от присъстващите държави членки, тъй като кворумът за заседанията на Координационната група е две трети от членовете на Координационната група.**

Изменение 135

Предложение за регламент

Член 14 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Координационната група включва **анонимизирана** обобщена информация за съвместните научни консултации в годишните си доклади и в ИТ платформата, посочена в член 27.

Изменение

2. Координационната група включва обобщена информация за съвместните научни консултации в годишните си доклади и в ИТ платформата, посочена в член 27. **Тази информация включва предмета на консултациите и коментарите.**

Докладите от научните консултации стават обществено достояние при приключването на съвместните клинични оценки.

Изменение 136

Предложение за регламент

Член 14 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Държавите членки не провеждат научна консултация или еквивалентна консултация по здравна технология, за която е била иницизирана съвместна научна консултация, **както и в случаите, когато съдържанието на искането съвпада с обхванатото от съвместната научна консултация.**

Изменение

3. Държавите членки не провеждат научна консултация или еквивалентна консултация по здравна технология, **посочена в член 5**, за която е била иницизирана съвместна научна консултация, **освен ако допълнителни клинични данни и доказателства не са били взети предвид и тези данни и доказателства се считат за необходими. Тези национални научни консултации се изпращат на Комисията, за да бъдат публикувани на ИТ платформата, посочена в член 27.**

Изменение 137

Предложение за регламент

Член 16 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) внасяне на искания от разработчици на здравни технологии **и участието им в изготвянето на доклади за съвместни научни консултации;**

Изменение

а) внасяне на искания от разработчици на здравни технологии;

Изменение 138

Предложение за регламент

Член 16 – параграф 1 – буква г

Текст, предложен от Комисията

г) **консултацията на** пациенти, клинични експерти и други свързани заинтересовани лица;

Изменение

г) представянето на коментари от пациенти, **специалисти в областта на здравеопазването, сдружения на пациенти, социални партньори, неправителствени организации,** клинични експерти и други свързани заинтересовани лица;

Изменение 139

Предложение за регламент

Член 17 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

На Комисията се предоставя правомощието да приема **делегирани** актове в съответствие с **член 31** относно:

Изменение

На Комисията се предоставя правомощието да приема актове **за изпълнение** в съответствие с **членове 30 и 32** относно:

Изменение 140

Предложение за регламент

Член 17 – параграф 1 – буква а – уводна част

Текст, предложен от Комисията

а) **съдържанието на:**

Изменение

а) **процедурата за:**

Изменение 141

Предложение за регламент

Член 17 – параграф 1 – буква а – подточка iii а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

iii а) участие на заинтересованите страни за целите на настоящия раздел, включително правилата за предотвратяване на конфликт на интереси. До декларациите за интереси на всички заинтересовани лица и експерти, с които са направени консултации, се осигурява публичен достъп. Заинтересованите лица и експертите с конфликт на интереси не участват в процеса.

Изменение 142

Предложение за регламент

Член 17 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) правилата за определяне на заинтересованите лица, с които да се направят консултации за целите на настоящия раздел.

заличава се

Изменение 143

Предложение за регламент

Член 18 – параграф 2 – буква б

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) пациентски организации;

б) организации на пациентите, потребителите и работещите в сферата на здравеопазването на тяхната годишна среща;

Изменение 144

Предложение за регламент

Член 18 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2 а. При подготовката на проучването Координационната група гарантира подходяща защита на предоставената от разработчика на здравни технологии поверителна търговска информация. За тази цел Координационната група дава възможност на разработчика на здравната технология да изпрати коментарите си по отношение на съдържанието на проучването и надлежно ги взема под внимание.

Изменение 145

Предложение за регламент

Член 19 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Комисията подпомага ***сътрудничеството*** и обмена на научна информация между държавите членки ***относно:***

1. Комисията подпомага ***евентуалното по-нататъшно сътрудничество*** и обмена на научна информация между държавите членки ***по следните въпроси:***

Изменение 146

Предложение за регламент

Член 19 – параграф 1 – буква г а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

г а) клинични оценки на лекарствени продукти и медицински изделия, извършвани от държавите членки;

Изменение 147

Предложение за регламент

Член 19 – параграф 1 – буква г б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

г б) мерки за палиативна употреба в клиничната практика с цел подобряване на доказателствената основа и изготвяне на регистър за тази цел;

Изменение 148

Предложение за регламент

Член 19 – параграф 1 – буква г в (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

г в) разработване на ръководства за най-добри медицински практики, основаващи се на научни доказателства;

Изменение 149

Предложение за регламент

Член 19 – параграф 1 – буква г г (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

г г) съкращаване на инвестициите в остарели технологии;

Изменение 150

Предложение за регламент

Член 19 – параграф 1 – буква г д (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

г д) затягане на правилата за събирането на клинични доказателства и за съответния мониторинг.

Изменение 151

Предложение за регламент

Член 19 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Сътрудничеството, посочено в параграф 1, букви б) и в), може да се извършва с помощта на процедурните правила, установени в съответствие с член 11, и общите правила, установени в съответствие с членове 22 и 23.

3. Сътрудничеството, посочено в параграф 1, букви б), в), гб) и гд), може да се извършва с помощта на процедурните правила, установени в съответствие с член 11, и общите правила, установени в съответствие с членове 22 и 23.

Изменение 152

Предложение за регламент

Член 20 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) клинични оценки на лекарствени продукти и медицински изделия, извършвани от държавите членки.

заличава се

Изменение 153

Предложение за регламент

Член 20 – параграф 1 – алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Когато е уместно и целесъобразно, държавите членки се насърчават да прилагат общите процедурни правила и методология, посочени в настоящия регламент, във връзка с клинични оценки на лекарствени продукти и медицински изделия, които не са включени в приложното поле на настоящия регламент, като тези оценки се извършват от държавите членки на национално равнище.

Изменение 154

Предложение за регламент

Член 22 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Комисията приема актове за изпълнение относно:

1. Като взема предвид резултатите от вече извършената в рамките на съвместните действия на EUnetHTA работа и след провеждане

на консултации с всички релевантни заинтересовани страни, Комисията приема актове за изпълнение относно:

Изменение 155

Предложение за регламент

Член 22 – параграф 1 – буква а – подточка i

Текст, предложен от Комисията

i) гарантиране, че **институциите и органите, отговарящи за здравните технологии**, извършват клинични оценки по независим и прозрачен начин и без конфликти на интереси;

Изменение

i) гарантиране, че **членовете на Координационната група** извършват клинични оценки по независим и прозрачен начин и без конфликти на интереси, **в съответствие с разпоредбите на член 3, параграфи 6 и 7**;

Изменение 156

Предложение за регламент

Член 22 – параграф 1 – буква а – подточка ii

Текст, предложен от Комисията

ii) механизмите за взаимодействие между органите, отговарящи за здравните технологии, и разработчиците на здравни технологии по време на клиничните оценки;

Изменение

ii) механизмите за взаимодействие между органите, отговарящи за здравните технологии, и разработчиците на здравни технологии по време на клиничните оценки, **като се вземе предвид посоченото в предходните членове**;

Изменение 157

Предложение за регламент

Член 22 – параграф 1 – буква а – подточка iii

Текст, предложен от Комисията

iii) *допитването до* пациенти, клинични експерти и други заинтересовани лица при клиничните оценки.

Изменение

iii) *коментарите на* пациенти, **здравни специалисти, организации на потребителите**, клинични експерти и други заинтересовани лица при клиничните оценки **и техните обосновани становища, като се вземе предвид посоченото в предходните членове;**

Изменение 158

Предложение за регламент

Член 22 – параграф 1 – буква а – подточка iii а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

iii а) разглеждането на евентуални конфликти на интереси;

Изменение 159

Предложение за регламент

Член 22 – параграф 1 – буква а – точка iii б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

iii б) гарантирането, че оценката на медицинските изделия може да бъде извършена в подходящия момент след пускането на пазара, като се позволява използването на данни за клиничната ефективност, включително данни от практиката. Подходящият момент се определя в

сътрудничество със съответните заинтересовани лица.

Изменение 160

Предложение за регламент

Член 22 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) методиките, използвани за формулиране на съдържанието и оформлението на клиничните оценки.

Изменение

б) механизъм за налагане на санкции при неспазване от разработчика на технологията на изискванията относно информацията, която трябва да се предостави, по начин, който гарантира качество на процеса.

Изменение 161

Предложение за регламент

Член 22 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1 а. В срок от [6 месеца] от влизането в сила на настоящия регламент Координационната група изготвя проект на регламент за изпълнение във връзка с методологиите, които трябва да бъдат последователно използвани за извършване на съвместни клинични оценки и консултации, и определя съдържанието на тези оценки и консултации. Методологиите се разработват въз основа на съществуващите методологични насоки на EUnetHTA и образците за представяне на доказателства. При

всички случаи методологиите трябва да отговарят на следните критерии:

а) методологиите се основават на високи стандарти за качество и на най-добрите налични научни доказателства, получени основно от произволни, двойно слепи сравнителни клинични изпитвания, мета-анализ и систематични прегледи, когато това е практически осъществимо и оправдано от етично естество;

б) оценката на относителната ефективност се основава на „крайни точки“, които са от значение за пациента, с критерии, които са полезни, приложими, осезаеми, конкретни и адаптирани към въпросната клинична ситуация;

в) при методологията се вземат предвид особеностите на новите процедури и някои видове лекарствени продукти с по-малко клинични доказателства, налични към момента на издаване на разрешението за пускане на пазара (като например лекарствените продукти сираци или условните разрешения за търговия). Все пак липсата на доказателства не пречи на събирането на допълнителни доказателства, като те следва да бъдат обект на последващо наблюдение и може да изискват извършването на последваща оценка, без да се засяга безопасността на пациентите или качеството на научната информация;

г) референтните обекти за сравнение са тези, които се използват за въпросния клиничен субект и които са най-добри и/или най-често срещани и се отнасят до технологията или процеса;

д) за лекарствените продукти разработчиците на технологии предават на Координационната група, с цел извършване на клинична оценка

от нея, досието във формат eCTD, представено на Европейската агенция по лекарствата във връзка с централизираната процедура по издаване на разрешение. Този пакет включва доклада от клиничното проучване;

е) информацията, която трябва да бъде представена от разработчика на здравни технологии, съответства на най-новите публично достъпни данни. Неспазването на това изискване може да доведе до механизъм за налагане на санкции;

ж) клиничните изпитвания са изследвания преди всичко в областта на биомедицината, така че до използването на друг вид изследване, като например епидемиологични изследвания, трябва да се прибегва в изключителни случаи и подходът да бъде напълно обоснован;

з) при общите методологии, както и при изискванията за данните и мерките във връзка с резултатите се вземат предвид особеностите на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика;

и) по отношение на ваксините, при методологията се вземат предвид последиците за цял живот от дадена ваксина чрез подходящ времеви хоризонт на анализите; непреките последици, като например колективния имунитет; и елементите, които са независими от ваксината, като например делът на ваксинациите във връзка с програмите;

й) разработчикът на здравна технология провежда поне едно контролирано клинично изпитване на произволен принцип, което сравнява здравната технология по отношение на клинично значимите резултати с активен референтен обект за сравнение, избран като най-добрата

настояща доказана интервенция към момента на планиране на изпитването (стандартно лечение) или най-често срещаната интервенция, когато не съществува стандартно лечение. Разработчикът на технологията предоставя данните и резултатите от проведените сравнителни изпитвания в досието с документацията, представена за съвместната клинична оценка.

Що се отнася до медицинското изделие, методологията трябва да бъде съобразена с неговите характеристики и особености, като се взема за основа вече разработената от EUnetHTA методология.

Координационната група представя проекта на регламент за изпълнение на Комисията за одобрение.

В срок от [3 месеца] от получаване на проекта за мярка Комисията взема решение дали да я одобри посредством акт за изпълнение, приет в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 30, параграф 2.

Когато Комисията възнамерява да не одобри даден проект за мярка или да го одобри частично или когато предлага изменения, тя изпраща проекта отново на Координационната група, като излага мотивите си. В срок от [шест седмици] Координационната група може да измени проекта за мярка въз основа на указанията на Комисията и предложените изменения, и да го представи отново на Комисията.

Ако до изтичането на този [шестседмичен срок] Координационната група не представи изменен проект за мярка или представи проект за мярка, който не е изменен по начин, съответстващ на предложените от Комисията изменения, Комисията може да приеме регламента за

изпълнение с измененията, които счита за необходими, или да го отхвърли.

В случай че Координационната група не представи на Комисията проект за мярка в рамките на срока, в съответствие с разпоредбите на [параграф 1], Комисията може да приеме регламента за изпълнение без проект от Координационната група.

Изменение 162

Предложение за регламент

Член 23 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 31 относно:

Изменение

Координационната група, като следва същата процедура, предвидена в член 2, параграф 1, буква а), създава:

Изменение 163

Предложение за регламент

Член 23 – параграф 1 – буква а – уводна част

Текст, предложен от Комисията

а) *съдържанието* на:

Изменение

а) *формата и образците* на:

Изменение 164

Предложение за регламент

Член 23 – параграф 1 - буква б

Текст, предложен от Комисията

б) правилата за определяне на заинтересованите лица, с които да се направи консултация за целите на раздел 1 от глава II и на настоящата глава.

Изменение

б) правилата за определяне на заинтересованите лица, с които да се направи консултация за целите на раздел 1 от глава II и на настоящата глава, **независимо от разпоредбите на член 26.**

Изменение 165

Предложение за регламент

Член 24 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Финансиране **от Съюза**

Изменение

Финансиране

Изменение 166

Предложение за регламент

Член 24 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2 а. Съюзът осигурява стабилно и постоянно публично финансиране за съвместната работа в областта на ОЗТ, която се извършва без пряко или непряко финансиране от страна на разработчиците на здравни технологии.

Изменение 167

Предложение за регламент
Член 24 – параграф 2 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2б. Комисията може да въведе система от такси за разработчиците на здравни технологии, които отправят искане за извършването на съвместни научни консултации и съвместни клинични оценки, като таксите ще се използват за финансирането на научни изследвания във връзка с неудовлетворени медицински потребности или клинични приоритети. Тази система от такси не е предназначена по никакъв начин за финансиране на дейности съгласно настоящия регламент.

Изменение 168

Предложение за регламент
Член 25 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) организира в помещенията си и съпредседателства срещите на Координационната група;

а) организира в помещенията си и съпредседателства, **със съвещателен глас**, срещите на Координационната група;

Изменение 169

Предложение за регламент
Член 25 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) осигурява секретариата на Координационната група и предоставя административна, *научна* и ИТ подкрепа;

Изменение

б) осигурява секретариата на Координационната група и предоставя административна и ИТ подкрепа;

Изменение 170

Предложение за регламент

Член 25 – параграф 1 – буква г

Текст, предложен от Комисията

г) проверява дали работата на Координационната група се извършва по независим и прозрачен начин;

Изменение

г) проверява дали работата на Координационната група се извършва по независим и прозрачен начин **съгласно установения процедурен правилник**;

Изменение 171

Предложение за регламент

Член 25 – параграф 1 – буква е

Текст, предложен от Комисията

е) улеснява сътрудничеството със съответните органи на равнището на Съюза във връзка със съвместната работа в областта на медицинските изделия, включително споделянето на **поверителна** информация.

Изменение

е) улеснява сътрудничеството със съответните органи на равнището на Съюза във връзка със съвместната работа в областта на медицинските изделия, включително споделянето на информация.

Изменение 172

Предложение за регламент

Член 26 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Комисията създава мрежа на заинтересованите страни с помощта на открита покана за представяне на кандидатури и подбор на подходящи организации на заинтересованите страни въз основа на критерии за подбор, определени в откритата покана за представяне на кандидатури.

Изменение

1. Комисията създава мрежа на заинтересованите страни с помощта на открита покана за представяне на кандидатури и подбор на подходящи организации на заинтересованите страни въз основа на критерии за подбор, определени в откритата покана за представяне на кандидатури, **като например легитимност, представителство, прозрачност и отчетност.**

Организациите, до които се отправя откритата покана за представяне на кандидатури, са сдружения на пациенти, организации на потребителите, неправителствени организации, работещи в областта на здравеопазването, разработчици на здравни технологии и здравни специалисти.

При подбора на членовете на мрежата на заинтересованите страни се прилагат най-добрите практики за предотвратяване на конфликти на интереси.

Европейският парламент има двама представители в мрежата на заинтересованите страни.

Изменение 173

Предложение за регламент

Член 26 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Комисията публикува списъка със заинтересованите организации, включени в мрежата на заинтересованите страни.

Изменение

2. Комисията публикува списъка със заинтересованите организации, включени в мрежата на заинтересованите страни.
Заинтересованите страни не трябва да имат конфликт на интереси и техните декларации за интереси се публикуват на ИТ платформата.

Изменение 174

Предложение за регламент

Член 26 – параграф 3 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

3. Комисията организира ***специални срещи*** между мрежата на заинтересованите страни и Координационната група с цел:

Изменение

3. Комисията организира ***поне веднъж годишно среща*** между мрежата на заинтересованите страни и Координационната група с цел ***насърчаване на конструктивен диалог. Задачите на мрежата на заинтересованите страни включват:***

Изменение 175

Предложение за регламент

Член 26 – параграф 3 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) ***да информира заинтересованите страни за работата на групата;***

Изменение

а) ***да извършва обмен на информация относно работата на Координационната група и процеса на оценка;***

Изменение 176

Предложение за регламент

Член 26 – параграф 3 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) да даде възможност за обмен на информация за работата на Координационната група.

Изменение

б) да участва в семинари или работни срещи или специфични действия, предприети по конкретни аспекти;

Изменение 177

Предложение за регламент

Член 26 – параграф 3 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

б а) да подкрепя достъпа до реален жизнен опит във връзка със заболяванията и тяхното лечение, както и във връзка с действителното използване на здравните технологии за по-добро разбиране на значението, което заинтересованите страни отдават на научните доказателства, представени при процеса на оценка;

Изменение 178

Предложение за регламент

Член 26 – параграф 3 – буква б б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б б) да допринася за по-целенасочена и ефикасна комуникация между заинтересованите страни с цел подпомагане на тяхната роля за разумното и безопасно използване на здравните технологии;

Изменение 179

Предложение за регламент

Член 26 – параграф 3 – буква б в (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б в) да изготвя списък с приоритети за научни изследвания в областта на медицината;

Изменение 180

Предложение за регламент

Член 26 – параграф 3 – буква б г (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б г) да осигурява принос към годишната работна програма и годишното проучване, изготвени от Координационната група;

Изменение 181

Предложение за регламент

Член 26 – параграф 3 – алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Интересите и учредителните документи на страните, както и обобщение на годишните срещи и евентуалните дейности се публикуват на ИТ платформата, посочена в член 27.

Изменение 182

Предложение за регламент

Член 26 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4. По искане на Координационната група Комисията кани пациенти и клинични експерти, определени от мрежата на заинтересованите страни, да присъстват на срещите на Координационната група като наблюдатели.

4. По искане на Координационната група Комисията кани пациенти, **здравни специалисти** и клинични експерти, определени от мрежата на заинтересованите страни, да присъстват на срещите на Координационната група като наблюдатели.

Изменение 183

Предложение за регламент

Член 27 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. **Комисията** разработва и поддържа ИТ платформа, съдържаща информация за:

1. **Въз основа на вече извършената в рамките на съвместните действия на EUnetHTA работа Комисията** разработва и поддържа ИТ платформа,

съдържаща информация за:

Изменение 184

Предложение за регламент

Член 27 – параграф 1 – буква г а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

г а) списък на членовете на Координационната група, нейните подгрупи и други експерти, заедно с тяхната декларация за финансови интереси;

Изменение 185

Предложение за регламент

Член 27 – параграф 1 – буква г б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

г б) цялата информация, чието публикуване се изисква съгласно настоящия регламент;

Изменение 186

Предложение за регламент

Член 27 – параграф 1 – буква г в (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

г в) окончателните доклади за съвместна клинична оценка и

обобщените доклади в съобразен с потребностите и познанията на неспециалистите формат, на всички официални езици на Европейския съюз;

Изменение 187

Предложение за регламент

Член 27 – параграф 1 – буква г г (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(г г) списък на организациите, включени в мрежата на заинтересованите страни;

Изменение 188

Предложение за регламент

Член 27 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Комисията осигурява **подходящи равнища на** достъп до информацията, съдържаща се на ИТ платформата, **за органите на държавите членки, членовете на мрежата на заинтересованите страни и широката общественост.**

2. Комисията осигурява **обществен** достъп до информацията, съдържаща се на ИТ платформата.

Изменение 189

Предложение за регламент

Член 28 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Доклад за изпълнението

Доклад за оценка на преходния период

Изменение 190

Предложение за регламент

Член 28 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Не по-късно от две години след края на преходния период, посочен в член 33, параграф 1, Комисията докладва за изпълнението на разпоредбите относно обхвата на съвместните клинични оценки и за функционирането на рамката за подкрепа, посочена в настоящата глава.

В края на преходния период, посочен в член 33, и преди да стане задължителна хармонизираната система за оценка на здравните технологии, създадена по силата на настоящия регламент, Комисията представя доклад за оценка на въздействието относно всички въведени процедури, в които се оценява, наред с други критерии, напредъкът, постигнат във връзка с достъпа на пациентите до нови здравни технологии и функционирането на вътрешния пазар, въздействието върху качеството на иновациите, като например разработването на иновативни лекарствени продукти в области, в които все още има неудовлетворени потребности, устойчивостта на здравните системи, качеството на ОЗТ и капацитетът на национално и регионално равнище, както и целесъобразността на обхвата на съвместните клинични оценки и функционирането на рамката за подкрепа.

Изменение 191

Предложение за регламент

Член 31

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 31

заличава се

Упражняване на делегирането

- 1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.**
- 2. Правомощието да приема делегирани актове, предвидено в членове 17 и 23, се предоставя на Комисията за неопределен срок, считано от ... [въведете датата на влизане в сила на настоящия регламент].**
- 3. Делегирането на правомощия, посочено в членове 17 и 23, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. Решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в Официален вестник на Европейския съюз или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.**
- 4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междунституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016**

година.

5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.

6. Делегиран акт, приет съгласно членове 17 и 23, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок може да се удължи с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Обосновка

В настоящия регламент не са предвидени делегирани актове

Изменение 192

Предложение за регламент

Член 32 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

*Изготвяне на актове за изпълнение **и на делегирани актове***

Изменение

Изготвяне на актове за изпълнение

Изменение 193

Предложение за регламент

Член 32 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Комисията приема актовете за изпълнение **и делегираните актове**, посочени в членове 11, 16, 17, 22 **и 23**, най-късно до датата на прилагане на настоящия регламент.

Изменение

1. Комисията приема актовете за изпълнение, посочени в членове 11, 16, 17 **и 22**, най-късно до датата на прилагане на настоящия регламент.

Обосновка

В настоящия регламент не са предвидени делегирани актове.

Изменение 194

Предложение за регламент

Член 32 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. При изготвянето на посочените актове за изпълнение **и делегирани актове** Комисията взема предвид отличителните характеристики на секторите на лекарствените продукти и на медицинските изделия.

Изменение

2. При изготвянето на посочените актове за изпълнение Комисията взема предвид отличителните характеристики на секторите на лекарствените продукти и на медицинските изделия **и разглежда работата, вече извършена в рамките на съвместните действия на EUnetHTA.**

Изменение 195

Предложение за регламент

Член 33 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Държавите членки могат да отложат участието си в системата на съвместните клинични оценки и

Изменение

1. Държавите членки могат да отложат участието си в системата на съвместните клинични оценки и

съвместните научни консултации,
посочени в глава II, раздели 1 и 2, до ...
[въведете дата, която **3** след датата на
прилагане].

съвместните научни консултации,
посочени в глава II, раздели 1 и 2, до ...
[въведете дата, която **е 4 години** след
датата на прилагане] **за лекарствените
продукти, посочени в член 5, параграф
1, букви а) и аа), и до... [въведете дата,
която е 7 години след датата на
прилагане] за медицинските изделия,
посочени в член 5, параграф 1, буква б),
и за медицинските изделия за
инвитро диагностика, посочени в
член 5, параграф 1, буква в).**

Изменение 196

Предложение за регламент

Член 34 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Държавите членки могат да извършват клинични оценки по начини, различни от предвидените в глава III от настоящия регламент правила, на основания, свързани с необходимостта от закрила на общественото здраве в съответната държава членка и при условие че тази мярка е оправдана, необходима и пропорционално по отношение на постигането на тази цел.

Изменение

1. Държавите членки могат да извършват клинични оценки по начини, различни от предвидените в глава III от настоящия регламент правила, **на основанията, установени в член 8, параграф 1а, както и** на основания, свързани с необходимостта от закрила на общественото здраве в съответната държава членка и при условие че тази мярка е оправдана, необходима и пропорционално по отношение на постигането на тази цел.

Изменение 197

Предложение за регламент

Член 34 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Държавите членки уведомяват Комисията за намерението си да извършват клинична оценка по други начини и предоставят обосновки за това.

Изменение

2. Държавите членки уведомяват Комисията **и Координационната група** за намерението си да извършват клинична оценка по други начини и предоставят обосновки за това.

Изменение 198

Предложение за регламент

Член 34 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2 а. Координационната група може да прецени дали искането е съобразено с основанията, посочени в параграф 1, и да предаде своите заключения на Комисията.

Изменение 199

Предложение за регламент

Член 34 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. В срок от три месеца от датата на получаване на уведомлението по параграф 2 Комисията одобрява или отхвърля планираната оценка, след като провери дали тя отговаря на изискванията по параграф 1 и дали това действие не е средство за произволна дискриминация или прикрито ограничение на търговията между държавите членки. Ако Комисията не

Изменение

3. В срок от три месеца от датата на получаване на уведомлението по параграф 2 Комисията одобрява или отхвърля планираната оценка, след като провери дали тя отговаря на изискванията по параграф 1 и дали това действие не е средство за произволна дискриминация или прикрито ограничение на търговията между държавите членки. Ако Комисията не

вземе решение до края на тримесечния срок, планираната клинична оценка се счита за одобрена.

вземе решение до края на тримесечния срок, планираната клинична оценка се счита за одобрена. ***Решението на Комисията се публикува на ИТ платформата, посочена в член 27.***
