



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 19 lutego 2019 r.
(OR. en)

6462/19

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2018/0018(COD)

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

NOTA INFORMACYJNA

Od: Sekretariat Generalny Rady

Do: Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada

Dotyczy: Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU
EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie oceny technologii medycznych
i zmiany dyrektywy 2011/24/UE
– Wynik pierwszego czytania w Parlamencie Europejskim
(Strasburg, 11–14 lutego 2019 r.)

I. WPROWADZENIE

Sprawozdawczyni Soledad CABEZÓN RUIZ (S&D, ES) przedstawiła w imieniu Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności sprawozdanie na temat wniosku dotyczącego rozporządzenia.

II. GŁOSOWANIE

Na sesji plenarnej 14 lutego 2019 r. sprawozdanie przyjęto w jednym głosowaniu.

Zmieniony w ten sposób wniosek Komisji jest równoznaczny ze stanowiskiem Parlamentu w pierwszym czytaniu, które przedstawiono w jego rezolucji ustawodawczej znajdującej się w załączniku do niniejszej noty¹.

¹ Wersja stanowiska Parlamentu przedstawiona w rezolucji ustawodawczej zawiera oznaczenia zmian wprowadzonych poprawkami do wniosku Komisji. Tekst dodany do tekstu Komisji oznaczono ***pogrubieniem i kursywą***. Miejsca, w których tekst usunięto, oznaczono symbolem „**■**”.

Ocena technologii medycznych *I**

Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 14 lutego 2019 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2018)0051),
 - uwzględniając art. 294 ust. 2 i art. 114 oraz art. 168 ust. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C8-0024/2018),
 - uwzględniając opinię Komisji Prawnej w sprawie proponowanej podstawy prawnej,
 - uwzględniając art. 294 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
 - uwzględniając uzasadnione opinie przedstawione - na mocy protokołu nr 2 w sprawie stosowania zasad pomocniczości i proporcjonalności - przez Izbę Poselską Republiki Czeskiej, Bundestag, Senat Francji oraz Sejm RP, w których stwierdzono, że projekt aktu ustawodawczego nie jest zgodny z zasadą pomocniczości,
 - uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 23 maja 2018 r.²
 - uwzględniając art. 59 i 39 Regulaminu,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności oraz opinie Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii oraz Komisji Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów (A8-0289/2018),
1. przyjmuje poniższe stanowisko w pierwszym czytaniu³;
 2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli zastąpi ona pierwotny wniosek, wprowadzi w nim istotne zmiany lub planuje ich wprowadzenie;
 3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji oraz parlamentom narodowym.

² Dz.U. C 283 z 10.8.2018, s. 28.

³ Niniejsze stanowisko odpowiada poprawkom przyjętym dnia 3 października 2018 r. (Teksty przyjęte, P8_TA-PROV(2018)0369).

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Umocowanie 1

Tekst proponowany przez Komisję

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

Poprawka

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 **i art. 168 ust. 4,**

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 1

Tekst proponowany przez Komisję

(1) Rozwój technologii medycznych jest **jednym z istotnych czynników napędzających wzrost gospodarczy i innowacyjność w Unii. Jego** udział w ogólnym rynku wydatków na opiekę zdrowotną stanowi 10 % produktu krajowego brutto UE. Do technologii medycznych zaliczają się produkty lecznicze, wyroby medyczne i procedury medyczne, a także środki stosowane w celu zapobiegania chorobom oraz ich diagnozowania lub leczenia.

Poprawka

(1) Rozwój technologii medycznych jest **kluczem do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia, jaki musi gwarantować polityka zdrowotna, z korzyścią dla wszystkich obywateli. Technologie medyczne stanowią innowacyjny sektor gospodarki, którego** udział w ogólnym rynku wydatków na opiekę zdrowotną stanowi 10 % produktu krajowego brutto UE. Do technologii medycznych zaliczają się produkty lecznicze, wyroby medyczne i procedury medyczne, a także środki stosowane w celu zapobiegania chorobom oraz ich diagnozowania lub leczenia.

Poprawka 3

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(1a) W roku 2014 wydatki na leki wyniosły 1,41 % PKB i stanowiły 17,1 % łącznych wydatków na ochronę zdrowia, co oznacza istotny udział w tej kategorii. Wydatki na ochronę zdrowia w Unii stanowią 10 % PKB, tj. 1,3 bln EUR rocznie, z czego 220 mld EUR stanowią wydatki na produkty farmaceutyczne, a 110 mld EUR – wydatki na wyroby medyczne.

Poprawka 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 1 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(1b) W konkluzjach Rady z dnia 16 czerwca 2016 r. oraz w rezolucji Parlamentu Europejskiego z dnia 2 marca 2017 r. w sprawie możliwości zwiększenia dostępu do leków^{1a} podkreślono, że w Unii istnieje wiele barier dla dostępu do leków i innowacyjnych technologii, przy czym głównymi barierami są brak nowych sposobów leczenia pewnych chorób oraz wysokie ceny leków, które niejednokrotnie nie posiadają dodatkowej wartości terapeutycznej.

^{1a} Dz.U. C 263 z 25.7.2018, s. 4.

Poprawka 5

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 1 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(1c) Europejska Agencja Leków wydaje pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w oparciu o zasadę bezpieczeństwa i skuteczności. Zwykle krajowe agencje oceny technologii medycznych oceniają efektywność porównawczą, ponieważ pozwoleniom na dopuszczenie do obrotu nie towarzyszy analiza efektywności porównawczej.

Poprawka 6

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(2) Ocena technologii medycznych (HTA) jest procesem opartym na dowodach, który umożliwia właściwym organom ustalenie względnej efektywności nowych lub istniejących technologii. Ocena technologii medycznych skupia się w szczególności na wartości dodanej ocenianej technologii medycznej w porównaniu z innymi nowymi lub istniejącymi technologiami.

(2) Ocena technologii medycznych (HTA) jest procesem opartym na dowodach ***naukowych***, który umożliwia właściwym organom ustalenie względnej efektywności nowych lub istniejących technologii. Ocena technologii medycznych skupia się w szczególności na ***terapeutycznej*** wartości dodanej ocenianej technologii medycznej w porównaniu z innymi nowymi lub istniejącymi technologiami.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(2a) Jak stwierdziła Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) podczas 67. Światowego Zgromadzenia Zdrowia, które odbyło się w maju 2014 r., ocena technologii medycznych musi stanowić narzędzie wspierające powszechny dostęp do opieki zdrowotnej.

Poprawka 8

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 2 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(2b) Ocena technologii medycznych powinna odgrywać istotną rolę w promowaniu innowacji zapewniających lepsze efekty dla pacjentów i społeczeństwa w ujęciu ogólnym, a także stanowi niezbędne narzędzie na rzecz zagwarantowania odpowiedniego wprowadzenia i stosowania technologii medycznych.

Poprawka 9

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 3

Tekst proponowany przez Komisję

(3) HTA obejmuje zarówno kliniczne jak i niekliniczne aspekty ocenianej technologii medycznej. W ramach finansowanych przez UE wspólnych działań w dziedzinie HTA (wspólne działania EUnetHTA) określono dziewięć domen, które służą za punkt odniesienia przy ocenie technologii medycznych.

Cztery z tych dziewięciu domen to domeny kliniczne, a pięć – niekliniczne. Cztery kliniczne domeny oceny dotyczą określenia problemu zdrowotnego i obecnej technologii oraz zbadania charakterystyki technicznej ocenianej technologii, jej względnego bezpieczeństwa oraz względnej efektywności klinicznej. Pięć domen oceny nieklinicznej dotyczy finansowej i ekonomicznej oceny danej technologii, a także aspektów etycznych, organizacyjnych, społecznych i prawnych. Domeny kliniczne nadają się zatem bardziej do objęcia wspólną oceną na szczeblu UE ze względu na ich podstawę, jaką są dowody naukowe, natomiast ocena domen nieklinicznych wydaje się być bardziej powiązana z kontekstem i podejściem krajowym oraz regionalnym.

Poprawka

(3) HTA obejmuje zarówno kliniczne jak i niekliniczne aspekty ocenianej technologii medycznej. W ramach finansowanych przez UE wspólnych działań w dziedzinie HTA (wspólne działania EUnetHTA) określono dziewięć domen, które służą za punkt odniesienia przy ocenie technologii medycznych. Z tych dziewięciu domen (**składających się na HTA Core Model**) **cztery** to domeny kliniczne, a pięć – niekliniczne. Cztery kliniczne domeny oceny dotyczą określenia problemu zdrowotnego i obecnej technologii oraz zbadania charakterystyki technicznej ocenianej technologii, jej względnego bezpieczeństwa oraz względnej efektywności klinicznej. Pięć domen oceny nieklinicznej dotyczy finansowej i ekonomicznej oceny danej technologii, a także aspektów etycznych, organizacyjnych, społecznych i prawnych. Domeny kliniczne nadają się zatem bardziej do objęcia wspólną oceną na szczeblu UE ze względu na ich podstawę, jaką są dowody naukowe, natomiast ocena domen nieklinicznych wydaje się być bardziej powiązana z kontekstem i podejściem krajowym oraz regionalnym.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(3a) Pracownicy służby zdrowia, pacjenci i instytucje zdrowia publicznego muszą wiedzieć, czy nowa technologia medyczna stanowi ulepszenie istniejących

technologii medycznych pod względem korzyści i ryzyka, czy też nie. W związku z tym wspólne oceny kliniczne mają na celu określenie terapeutycznej wartości dodanej nowych lub istniejących technologii medycznych w porównaniu z innymi nowymi lub istniejącymi technologiami medycznymi poprzez przeprowadzenie oceny porównawczej w oparciu o próby porównawcze z aktualnie najlepszym sprawdzonym sposobem leczenia („standardowym sposobem leczenia”) lub z obecnie najbardziej powszechnym sposobem leczenia, jeżeli nie istnieje standardowy sposób leczenia.

Poprawka 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 4

Tekst proponowany przez Komisję

(4) Wyniki ocen technologii medycznych są wykorzystywane jako element pomagający w podejmowaniu decyzji dotyczących przydziału środków budżetowych w dziedzinie zdrowia, na przykład przy ustalaniu cen lub poziomu refundacji technologii medycznych. HTA może zatem pomóc państwom członkowskim w tworzeniu i utrzymywaniu stabilnych systemów opieki zdrowotnej oraz pobudzaniu innowacyjności, która przynosi większe korzyści pacjentom.

Poprawka

(4) HTA jest ważnym narzędziem służącym promowaniu innowacji wysokiej jakości, ukierunkowywaniu badań naukowych na niezaspokojone potrzeby diagnostyczne, terapeutyczne lub proceduralne w systemach opieki zdrowotnej, a także określaniu priorytetów klinicznych i społecznych. HTA może również przyczynić się do ulepszenia dowodów naukowych wykorzystywanych do podejmowania decyzji klinicznych, zwiększenia efektywności wykorzystania zasobów, nadania bardziej zrównoważonego charakteru systemom opieki zdrowotnej, poprawy dostępu pacjentów do tych technologii medycznych, a także podniesienia konkurencyjności sektora poprzez zwiększenie przewidywalności i prowadzenie bardziej efektywnych badań. Państwa członkowskie wykorzystują wyniki ocen technologii medycznych w

celu zwiększenia liczby dowodów naukowych, na których opierają się decyzje o wprowadzeniu technologii medycznych do ich systemów, czyli w celu wspomagania decyzji w zakresie przydzielania zasobów. HTA może zatem pomóc państwom członkowskim w tworzeniu i utrzymywaniu stabilnych systemów opieki zdrowotnej oraz pobudzaniu innowacyjności, która przynosi większe korzyści pacjentom.

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(4a) Współpraca w obszarze technologii medycznych może mieć również znaczenie na wszystkich etapach opracowywania technologii medycznej: na wczesnym etapie rozwoju poprzez analizę sytuacji (horizon scanning) w celu identyfikacji technologii, które będą miały istotny wpływ; na wczesnych etapach dialogu i doradztwa naukowego; w zakresie lepszego projektowania badań, aby zapewnić większą efektywność badawczą; oraz na głównych etapach ogólnej oceny już po opracowaniu danej technologii. Ponadto ocena technologii medycznych może stanowić pomocne narzędzie podczas podejmowania decyzji w sprawie zaprzestania inwestycji w przypadku, gdy dana technologia staje się przestarzała i nieodpowiednia w porównaniu z lepszymi dostępnymi alternatywami. Zacieśnienie współpracy między państwami członkowskimi w dziedzinie HTA powinno również pomóc w doskonaleniu i harmonizacji standardów opieki, a także diagnostyki i praktyk dotyczących badań przesiewowych noworodków w całej Unii.

Poprawka 13

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 4 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(4b) Współpraca w dziedzinie oceny technologii medycznych może wykraczać poza produkty farmaceutyczne i wyroby medyczne. Może również obejmować takie działania jak diagnostyka uzupełniająca w leczeniu, zabiegi chirurgiczne, profilaktyka oraz programy badań przesiewowych i programy związane z promocją zdrowia, narzędzia teleinformatyczne (ICT) oraz systemy organizacji opieki zdrowotnej lub procesy opieki zintegrowanej. Do oceny zróżnicowanych technologii, w zależności od ich charakterystyki, mają zastosowanie zróżnicowane wymogi, dlatego w dziedzinie oceny technologii medycznych konieczne jest przyjęcie spójnego podejścia, odpowiedniego do ich różnorodności. Ponadto w określonych obszarach, takich jak metody leczenia chorób rzadkich, produkty lecznicze stosowane w pediatrii, medycyna precyzyjna lub terapie zaawansowane, wartość dodana unijnej współpracy może być jeszcze większa.

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 5

Tekst proponowany przez Komisję

(5) Prowadzenie równoległych ocen przez różne państwa członkowskie i rozbieżności pomiędzy krajowymi przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi w zakresie procesów i metodyk oceny mogą spowodować, że podmioty opracowujące technologie medyczne staną przed koniecznością spełnienia **wielu różnych** wymogów dotyczących przedkładania danych **o różniącej się od siebie treści**. **Może to również prowadzić do powielania działań i otrzymywania rozbieżnych wyników, co zwiększa obciążenie finansowe i administracyjne, a tym samym hamuje swobodny przepływ danych technologii medycznych i zakłóca funkcjonowanie rynku wewnętrznego.**

Poprawka

(5) Prowadzenie równoległych ocen przez różne państwa członkowskie i rozbieżności pomiędzy krajowymi przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi w zakresie procesów i metodyk oceny mogą spowodować, że podmioty opracowujące technologie medyczne staną przed koniecznością spełnienia **powielających się** wymogów dotyczących przedkładania danych, **które mogą zwiększać obciążenie finansowe i administracyjne, a tym samym hamować swobodny przepływ danych technologii medycznych i zakłócać funkcjonowanie rynku wewnętrznego**. **W niektórych uzasadnionych przypadkach, w których konieczne jest uwzględnienie szczególnych cech krajowych i regionalnych systemów opieki zdrowotnej oraz priorytetów, może być konieczne przeprowadzenie uzupełniającej oceny dotyczącej pewnych aspektów. Jednakże oceny, które nie mają istotnego znaczenia dla decyzji w niektórych państwach członkowskich, mogą prowadzić do opóźnienia wdrażania innowacyjnych technologii, a w efekcie do opóźnienia dostępu pacjentów do korzystnych, innowacyjnych metod leczenia.**

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 6

Tekst proponowany przez Komisję

(6) Państwa członkowskie **przeprowadzają wprawdzie** wspólne oceny

Poprawka

(6) Państwa członkowskie **przeprowadziły** wspólne oceny w ramach

w ramach współfinansowanych przez UE wspólnych działań, ***jednak praca ta jest nieefektywna, gdyż polega na współpracy formie poszczególnych projektów, a nie na trwałym modelu współpracy. Państwa członkowskie w bardzo niewielkim stopniu wykorzystują wyniki*** wspólnych prac, w tym ***wspólne oceny kliniczne, co oznacza, że nie został zlikwidowany problem powielania ocen tych samych technologii medycznych przez organy i instytucje ds. HTA w różnych państwach członkowskich w tych samych lub podobnych ramach czasowych.***

współfinansowanych przez UE wspólnych działań. ***Oceny te odbywały się w trzech etapach, zgodnie z art. 15 dyrektywy 2011/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady^{1a}, za pośrednictwem trzech wspólnych działań o określonych celach i budżecie: EUnetHTA 1, w latach 2010–2012 (6 mln EUR); EUnetHTA 2, w latach 2012–2015 (9,5 mln EUR); oraz EUnetHTA 3, od czerwca 2016 r. z datą zakończenia w 2020 r. (20 mln EUR). Z uwagi na czas trwania tych działań oraz celowość zapewnienia ich ciągłości niniejsze rozporządzenie ustanawia bardziej trwały sposób kontynuacji wspólnych ocen. Głównymi dotychczasowymi efektami współpracy są: model oceny „HTA Core Model”, który wyznacza ramy dla sprawozdań z HTA; baza danych umożliwiająca wymianę informacji na temat planowanych, realizowanych lub niedawno opublikowanych projektów przeprowadzonych przez poszczególne agencje (baza danych POP); baza danych i wiedzy na potrzeby przechowywania informacji oraz w zakresie stanu oceny obiecujących technologii lub wniosków o wykonanie dodatkowych badań zgłaszanych w ramach HTA; oraz zestaw wytycznych metodologicznych i narzędzi wspierających dla agencji HTA, w tym wytycznych dotyczących dostosowania sprawozdań z jednego kraju do drugiego.***

^{1a} Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45).

Poprawka 16

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 6 a (nowy)

(6a) Jednakże praca w ramach tych wspólnych działań była nieefektywna, gdyż polegała na współpracy w realizacji poszczególnych projektów, a nie na trwałym modelu współpracy. Państwa członkowskie w bardzo niewielkim stopniu wykorzystują wyniki wspólnych prac, w tym wspólne oceny kliniczne, co oznacza, że nie został zlikwidowany problem powielania ocen tych samych technologii medycznych przez organy i instytucje ds. HTA w różnych państwach członkowskich w tych samych lub podobnych ramach czasowych.

Poprawka 17

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 7

(7) **Rada** w konkluzjach z grudnia 2014 r.⁸ **uznała** kluczową rolę **oceny** technologii medycznych **i** wezwała Komisję do **kontynuowania** wspierania współpracy w sposób zrównoważony.

(7) **W** konkluzjach z grudnia 2014 r. **w sprawie innowacji dla dobra pacjentów**⁸ **Rada stwierdziła, że ocena technologii medycznych pełni** kluczową rolę **jako narzędzie polityki zdrowotnej mające pomóc w dokonywaniu zrównoważonych i sprawiedliwych wyborów opartych na dowodach w dziedzinie opieki zdrowotnej i technologii medycznych, z korzyścią dla pacjentów. Rada wezwała również** Komisję do **dalszego** wspierania współpracy w sposób zrównoważony **i** **zaapelowała o pogłębienie współpracy w zakresie oceny technologii medycznych między państwami członkowskimi oraz o przeanalizowanie możliwości współpracy w zakresie wymiany informacji między odpowiednimi organami. Ponadto w konkluzjach z grudnia 2015 r. w sprawie**

medycyny spersonalizowanej dla pacjentów Rada zachęca państwa członkowskie i Komisję do wzmocnienia metod oceny technologii medycznych mających zastosowanie do medycyny spersonalizowanej, a w konkluzjach z czerwca 2016 r. w sprawie wzmocnienia równowagi w systemach farmaceutycznych w Unii Europejskiej i jej państwach członkowskich ponownie potwierdziła, że państwa członkowskie dostrzegają wyraźną wartość dodaną współpracy w zakresie HTA. Z kolei we wspólnym sprawozdaniu DG ds. Gospodarczych i Finansowych Komisji Europejskiej i Komitetu Polityki Gospodarczej z października 2016 r. zaapelowano o pogłębienie współpracy europejskiej w zakresie HTA.

⁸ Dz.U. C 438 z 6.12.2014, s. 12.

⁸ Dz.U. C 438 z 6.12.2014, s. 12.

Poprawka 18

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 8

Tekst proponowany przez Komisję

(8) Parlament Europejski w rezolucji z dnia 2 marca 2017 r. w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków⁹ wezwał Komisję, aby tak szybko jak to możliwe przedstawiła wniosek ustawodawczy w sprawie europejskiego systemu oceny technologii medycznych oraz aby ustanowiła zharmonizowane i przejrzyste kryteria oceny technologii medycznych w celu oceny terapeutycznej wartości dodanej **leków**.

Poprawka

(8) Parlament Europejski w rezolucji z dnia 2 marca 2017 r.⁹ w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków wezwał Komisję, aby tak szybko jak to możliwe przedstawiła wniosek ustawodawczy w sprawie europejskiego systemu oceny technologii medycznych oraz aby ustanowiła zharmonizowane i przejrzyste kryteria oceny technologii medycznych w celu oceny terapeutycznej wartości dodanej **i względnej efektywności technologii medycznych w odniesieniu do najlepszych możliwych alternatyw przy uwzględnieniu poziomu innowacji i korzyści dla pacjentów**.

⁹ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 2 marca 2017 r. w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków – 2016/2057(INI).

⁹ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 2 marca 2017 r. w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków – 2016/2057(INI).

Poprawka 19

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 10

Tekst proponowany przez Komisję

(10) Aby zapewnić lepsze funkcjonowanie rynku wewnętrznego i przyczynić się do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, konieczne jest zbliżenie przepisów dotyczących przeprowadzania ocen klinicznych na szczeblu krajowym i ocen klinicznych niektórych technologii medycznych na szczeblu UE, a także wspierania dotychczasowej dobrowolnej współpracy między państwami członkowskimi w odniesieniu do pewnych aspektów HTA.

Poprawka

(10) Aby zapewnić lepsze funkcjonowanie rynku wewnętrznego i przyczynić się do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, konieczne jest zbliżenie przepisów dotyczących przeprowadzania ocen klinicznych na szczeblu krajowym i ocen klinicznych niektórych technologii medycznych na szczeblu UE, a także wspierania dotychczasowej dobrowolnej współpracy między państwami członkowskimi w odniesieniu do pewnych aspektów HTA. ***Wspomniane zbliżenie przepisów powinno zagwarantować standardy najwyższej jakości i być dostosowane do najlepszych dostępnych praktyk. Nie powinno ono zachęcać do zastosowania najniższego wspólnego mianownika ani zmuszać instytucji ds. HTA, które posiadają większą wiedzę fachową i stosują wyższe standardy, do akceptacji niższych wymogów. Powinno ono raczej prowadzić do zwiększenia potencjału i jakości HTA na szczeblu krajowym i regionalnym.***

Poprawka 20

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 11

Tekst proponowany przez Komisję

(11) Zgodnie z art. 168 ust. 7 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) państwa członkowskie pozostają odpowiedzialne za organizację i świadczenie opieki zdrowotnej. W związku z tym właściwe jest ograniczenie zakresu przepisów unijnych do tych aspektów HTA, które odnoszą się do klinicznej oceny technologii medycznej, **a w szczególności zagwarantowanie, by wnioski z oceny ograniczały się do ustaleń dotyczących porównawczej efektywności danej technologii.** Wyniki takich ocen nie powinny zatem mieć wpływu na zakres uznania państw członkowskich w odniesieniu do późniejszych decyzji w sprawie ustalania cen i refundacji, łącznie z określeniem kryteriów dla ustalania cen i refundacji, które mogą zależeć od uwarunkowań zarówno klinicznych jak i nieklinicznych i które pozostają wyłącznie w zakresie kompetencji krajowych. **Aby zapewnić szerokie stosowanie zharmonizowanych przepisów dotyczących aspektów klinicznych HTA i umożliwić łączenie wiedzy eksperckiej oraz zasobów między instytucjami ds.**

Poprawka

(11) Zgodnie z art. 168 ust. 7 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) państwa członkowskie pozostają odpowiedzialne za organizację i świadczenie opieki zdrowotnej. W związku z tym właściwe jest ograniczenie zakresu przepisów unijnych do tych aspektów HTA, które odnoszą się do klinicznej oceny technologii medycznej. **Przewidziana w niniejszym rozporządzeniu wspólna ocena kliniczna stanowi naukową analizę względnych efektów technologii medycznej w kontekście wyników w zakresie efektywności, bezpieczeństwa i skuteczności, łącznie zwanych wynikami klinicznymi, które to efekty są oceniane w odniesieniu do wskaźników porównawczych uznawanych obecnie za odpowiednie oraz w odniesieniu do wybranych grup lub podgrup pacjentów, z uwzględnieniem kryteriów HTA Core Model. Obejmuje to uwzględnienie stopnia pewności w odniesieniu do względnych efektów w oparciu o dostępne dowody.** Wyniki takich **wspólnych** ocen klinicznych nie powinny zatem mieć wpływu na zakres uznania państw członkowskich w odniesieniu do późniejszych decyzji w sprawie ustalania cen i refundacji, łącznie z określeniem kryteriów dla ustalania cen i refundacji, które mogą zależeć od uwarunkowań zarówno klinicznych jak i nieklinicznych i które pozostają wyłącznie w zakresie kompetencji krajowych. **W związku z powyższym krajowa ocena przeprowadzana przez poszczególne państwa członkowskie nie wchodzi w zakres niniejszego rozporządzenia.**

Poprawka 21

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 12

Tekst proponowany przez Komisję

(12) Aby zapewnić szerokie stosowanie zharmonizowanych przepisów dotyczących aspektów klinicznych HTA *i* umożliwić łączenie wiedzy eksperckiej oraz zasobów między instytucjami ds. HTA, należy wymagać przeprowadzania wspólnych ocen klinicznych w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych podlegających centralnej procedurze wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przewidzianej w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady¹¹, które zawierają nową substancję czynną, oraz w przypadku gdy te produkty lecznicze są następnie dopuszczone dla nowego wskazania leczniczego. Wspólne oceny kliniczne powinny być również przeprowadzane w odniesieniu do niektórych wyrobów medycznych w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745¹², **które są w najwyższej klasie ryzyka i dla których odpowiednie panele ekspertów przedstawiły swoje opinie lub uwagi. Wyroby medyczne powinny być wybierane do wspólnej oceny klinicznej w oparciu o określone kryteria.**

¹¹ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

Poprawka

(12) Aby zapewnić szerokie stosowanie zharmonizowanych przepisów dotyczących aspektów klinicznych HTA, **wesprzeć współpracę między państwami członkowskimi w tym zakresie oraz** umożliwić łączenie wiedzy eksperckiej oraz zasobów między instytucjami ds. HTA, **a tym samym ograniczyć marnotrawstwo i nieefektywność w opiece zdrowotnej,** należy wymagać przeprowadzania wspólnych ocen klinicznych w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych podlegających centralnej procedurze wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przewidzianej w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady¹¹, które zawierają nową substancję czynną, oraz w przypadku gdy te produkty lecznicze są następnie dopuszczone dla nowego wskazania leczniczego. Wspólne oceny kliniczne powinny być również przeprowadzane w odniesieniu do niektórych wyrobów medycznych w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745¹², **zważywszy na potrzebę uzyskania większej liczby dowodów klinicznych dotyczących wszystkich tych nowych technologii medycznych.**

¹¹ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

¹² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

¹² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

Poprawka 22

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 13

Tekst proponowany przez Komisję

(13) W celu **zapewnienia dokładności i aktualności wspólnych ocen klinicznych** technologii medycznych należy określić **warunki dotyczące** aktualizacji ocen, w szczególności **gdy dodatkowe dane dostępne** po początkowej ocenie mogą zwiększyć **dokładność** oceny.

Poprawka

(13) W celu **zadbania o to, aby wspólne oceny kliniczne** technologii medycznych **były dokładne i aktualne, odznaczały się wysoką jakością oraz były zawsze oparte na najlepszych dostępnych w danym momencie dowodach naukowych**, należy określić **elastyczną i uregulowaną procedurę** aktualizacji ocen, w szczególności **w przypadku, gdy** po początkowej ocenie **pojawią się nowe dowody lub dodatkowe dane, które** mogą zwiększyć **ilość dowodów naukowych, a tym samym jakość** oceny.

Poprawka 23

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 14

Tekst proponowany przez Komisję

(14) Należy ustanowić grupę koordynacyjną złożoną z przedstawicieli

Poprawka

(14) Należy ustanowić grupę koordynacyjną złożoną z przedstawicieli

organów i instytucji do spraw oceny technologii medycznych z państw członkowskich, która będzie odpowiedzialna za nadzorowanie przeprowadzania wspólnych ocen klinicznych i innych wspólnych prac.

organów i instytucji do spraw oceny technologii medycznych z państw członkowskich, która będzie odpowiedzialna za nadzorowanie przeprowadzania wspólnych ocen klinicznych i innych wspólnych prac **wchodzących w zakres niniejszego rozporządzenia oraz będzie posiadać udokumentowaną wiedzę fachową w tej dziedzinie.**

Poprawka 24

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 15

Tekst proponowany przez Komisję

(15) W celu zapewnienia, by wspólne oceny kliniczne i konsultacje naukowe odbywały się pod kierownictwem państw członkowskich, państwa członkowskie powinny wyznaczyć krajowe organy i instytucje ds. HTA, które będą pomagać w procesie podejmowania decyzji **jako członkowie grupy koordynacyjnej**. Wyznaczone organy i instytucje powinny zapewnić reprezentację w grupie koordynacyjnej i techniczną wiedzę ekspercką w jej podgrupach na odpowiednio wysokim poziomie, z uwzględnieniem **potrzeby** zapewnienia wiedzy eksperckiej w dziedzinie HTA w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Poprawka

(15) W celu zapewnienia, by wspólne oceny kliniczne i konsultacje naukowe odbywały się pod kierownictwem państw członkowskich, państwa członkowskie powinny wyznaczyć krajowe **lub regionalne** organy i instytucje ds. HTA, które – **jako członkowie grupy koordynacyjnej** – będą pomagać w procesie podejmowania decyzji **dotyczących przeprowadzania takich ocen**. Wyznaczone organy i instytucje powinny zapewnić reprezentację w grupie koordynacyjnej i techniczną wiedzę ekspercką w jej podgrupach na odpowiednio wysokim poziomie, z uwzględnieniem **możliwości** zapewnienia wiedzy eksperckiej w dziedzinie HTA w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych. **Struktura organizacyjna powinna uwzględniać szczególne uprawnienia podgrup prowadzących wspólne oceny kliniczne i wspólne konsultacje naukowe. Należy unikać wszelkich konfliktów interesów.**

Poprawka 25

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 15 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(15a) Przejrzystość i jawność tego procesu ma zasadnicze znaczenie. Wszystkie dane kliniczne będące przedmiotem oceny powinny zatem być w najwyższym stopniu przejrzyste i jawne w celu zbudowania zaufania do systemu. W przypadku istnienia danych poufnych ze względów handlowych poufność musi być precyzyjnie zdefiniowana i uzasadniona, a poufne dane muszą zostać odpowiednio wydzielone i być należycie chronione.

Poprawka 26

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 16

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(16) Aby zharmonizowane procedury prowadziły do realizacji celu dotyczącego rynku wewnętrznego, państwa członkowskie powinny ***być zobowiązane do pełnego uwzględniania wyników*** wspólnych ocen klinicznych i ***niepowtarzania tych ocen***. Przestrzeganie tego obowiązku nie uniemożliwia państwom członkowskim przeprowadzania nieklinicznych ocen tej samej technologii medycznej ani wyciągania wniosków co do wartości dodanej takiej technologii w ramach krajowego procesu oceny, który może obejmować zarówno kliniczne jak i niekliniczne dane i kryteria. Nie uniemożliwia to również państwom członkowskim sformułowania własnych

(16) Aby zharmonizowane procedury prowadziły do realizacji celu dotyczącego rynku wewnętrznego ***oraz osiągnęły swój cel, jakim jest zwiększenie innowacji i poprawa jakości dowodów klinicznych***, państwa członkowskie powinny ***uwzględniać wyniki wspólnych ocen klinicznych i nie powinny ich powtarzać***. ***Zgodnie z potrzebami krajowymi państwa członkowskie powinny mieć prawo do uzupełnienia wspólnych ocen klinicznych dodatkowymi dowodami i analizami klinicznymi w celu uwzględnienia różnic w zakresie komparatorów lub szczególnego kontekstu krajowego danego sposobu leczenia. Takie uzupełniające oceny kliniczne powinny być należycie***

zaleceń lub decyzji w sprawie ustalania cen lub zwrotu kosztów.

uzasadnione i proporcjonalne oraz powinny zostać zgłoszone Komisji i grupie koordynacyjnej. Ponadto przestrzeganie tego obowiązku nie uniemożliwia państwom członkowskim przeprowadzania nieklinicznych ocen tej samej technologii medycznej ani wyciągania wniosków co do ***klinicznej*** wartości dodanej takiej technologii w ramach krajowego procesu oceny, który może obejmować zarówno kliniczne jak i niekliniczne dane i kryteria ***szczególne dla danego państwa członkowskiego na szczeblu krajowym lub regionalnym***. Nie uniemożliwia to również państwom członkowskim sformułowania własnych zaleceń lub decyzji w sprawie ustalania cen lub zwrotu kosztów.

Poprawka 27

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 16 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(16a) Aby ocena kliniczna mogła być wykorzystana do celów krajowych decyzji dotyczących refundacji, powinna w idealnym przypadku dotyczyć grup ludności, dla których dany lek byłby refundowany w danym państwie członkowskim.

Poprawka 28

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 17

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(17) Ramy czasowe dla wspólnych ocen klinicznych produktów leczniczych powinny być w miarę możliwości ustalone poprzez odniesienie do ram czasowych dotyczących zakończenia centralnej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przewidzianej w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004. Taka koordynacja powinna zapewnić, by oceny kliniczne mogły skutecznie ułatwić dostęp do rynku i przyczynić się do dostępności innowacyjnych technologii dla pacjentów bez zbędnych opóźnień. Zasadniczo proces ten powinien zakończyć się w momencie publikacji decyzji Komisji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

skreśla się

Poprawka 29

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 17 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(17a) W przypadku sierocych produktów leczniczych wspólne konsultacje naukowe muszą zapewniać, aby nowe podejście nie skutkowało zbędną zwłoką w ocenie sierocych produktów leczniczych w stosunku do bieżącej sytuacji, oraz uwzględniać pragmatyczne podejście przyjęte w ramach EUnetHTA.

Poprawka 30

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 18

(18) Przy ustalaniu harmonogramu wspólnych ocen klinicznych **wyrobów** medycznych należy wziąć pod uwagę **bardzo zdecentralizowaną ścieżkę dostępu do rynku dla tych wyrobów i dostępność odpowiednich dowodów wymaganych do przeprowadzenia wspólnej oceny klinicznej. Ponieważ wymagane dowody mogą stać się dostępne dopiero po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu oraz w celu umożliwienia wyboru wyrobów medycznych do wspólnej oceny klinicznej w odpowiednim czasie, należy umożliwić przeprowadzanie ocen takich wyrobów po ich wejściu na rynek.**

(18) Przy ustalaniu harmonogramu wspólnych ocen klinicznych **technologii** medycznych należy wziąć pod uwagę **ramy czasowe określone w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady^{1a} dotyczące zakończenia centralnej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do produktów leczniczych, a także procesu oznakowania CE wyrobów medycznych objętych rozporządzeniem (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady^{1b} oraz procesu oznakowania CE wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro objętych rozporządzeniem (UE) 2017/746 Parlamentu Europejskiego i Rady^{1c}. W każdym przypadku w ocenach tych należy wziąć pod uwagę dostępność odpowiednich dowodów naukowych i danych potwierdzających w ilości wymaganej do przeprowadzenia wspólnej oceny klinicznej, a oceny te powinny być przeprowadzane w terminie możliwie najbliższym terminowi dopuszczenia wyrobów do obrotu, w przypadku produktów leczniczych, i w każdym wypadku bez zbędnych nieuzasadnionych opóźnień.**

^{1a} Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

^{1b} Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy

2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

^{1c} Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

Poprawka 31

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję

(19) *We wszystkich przypadkach* wspólne prace prowadzone na mocy niniejszego rozporządzenia, a w szczególności wspólne oceny kliniczne powinny prowadzić do terminowego uzyskania wyników wysokiej jakości *i nie powinny opóźniać ani zakłócać* procesu oznakowania CE wyrobów medycznych *ani dostępu do rynku technologii medycznych. Prace te powinny być prowadzone oddzielnie i niezależnie od regulacyjnych ocen bezpieczeństwa, jakości, skuteczności czy sprawności technologii medycznych przeprowadzonych na podstawie innych przepisów unijnych i nie powinny mieć wpływu na decyzje podjęte zgodnie z innymi przepisami Unii.*

Poprawka

(19) *W każdym przypadku* wspólne prace prowadzone na mocy niniejszego rozporządzenia, a w szczególności wspólne oceny kliniczne powinny prowadzić do terminowego uzyskania wyników wysokiej jakości, *nie opóźniając ani nie zakłócając* procesu oznakowania CE wyrobów medycznych.

Poprawka 32

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 19 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(19a) Prace w ramach oceny technologii medycznych objęte zakresem niniejszego rozporządzenia powinny być prowadzone w sposób niezależny i odrębny od regulacyjnych ocen bezpieczeństwa i skuteczności technologii medycznych, które są przeprowadzane na podstawie innych unijnych aktów prawnych, i nie powinny mieć żadnego wpływu na inne kwestie nieobjęte zakresem niniejszego rozporządzenia, przyjęte zgodnie z innymi przepisami Unii.

Poprawka 33

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 19 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(19b) W przypadku sierocych produktów leczniczych wspólne sprawozdanie nie powinno dokonywać ponownej oceny kryteriów oznaczania produktu leczniczego jako sierocy. Oceniający i współoceniający powinni jednakże mieć pełny dostęp do danych wykorzystywanych przez organy odpowiedzialne za wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, a także możliwość wykorzystywania lub generowania dodatkowych danych istotnych z punktu widzenia oceny produktu leczniczego w kontekście wspólnej oceny klinicznej.

Poprawka 34

Wniosek dotyczący rozporządzenia

(19c) Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro przewidują, że dopuszczenie tych wyrobów do obrotu opiera się na zasadach przejrzystości i bezpieczeństwa, a nie skuteczności. Jednakże stopniowe powiększanie oferty wyrobów medycznych mających rozwiązywać różne problemy kliniczne zapowiada zmianę paradygmatu na nowy model, w którym rynek jest bardzo rozdrobniony, innowacyjność ma charakter przede wszystkim przyrostowy i nie istnieje wystarczająca liczba dowodów klinicznych, co oznacza, że konieczna jest ściślejsza współpraca i częstsza wymiana informacji między organami oceniającymi. W związku z tym należy podjąć działania zmierzające do stworzenia scentralizowanego systemu wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, w ramach którego przeprowadzana ocena będzie oparta na kryteriach bezpieczeństwa, skuteczności i jakości. Jest to jeden z aspektów, co do których państwa członkowskie domagają się zwiększenia współpracy w ramach przyszłych europejskich HTA. Obecnie w 20 państwach członkowskich i Norwegii istnieją systemy oceny technologii medycznych w odniesieniu do wyrobów medycznych, a w 12 państwach członkowskich i Norwegii ustanowiono wytyczne i prowadzone są dialogi na wczesnym etapie. EUnetHTA przeprowadza wysokiej jakości oceny względnej efektywności wyrobów medycznych w oparciu o metodę, którą można przyjąć za punkt odniesienia dla niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 35

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 20

Tekst proponowany przez Komisję

(20) *Aby ułatwić podmiotom opracowującym technologie medyczne efektywne uczestnictwo we wspólnych ocenach klinicznych, należy im umożliwić, w stosownych przypadkach, zaangażowanie się we wspólne konsultacje naukowe z grupą koordynacyjną, aby uzyskać wskazówki co do dowodów i danych, które mogą być wymagane do celów oceny klinicznej.* Biorąc pod uwagę wstępny charakter konsultacji, ewentualne wskazówki nie powinny być wiążące dla podmiotów opracowujących technologie medyczne ani dla organów i instytucji ds. HTA.

Poprawka

(20) *Podmioty opracowujące technologie medyczne mogą przeprowadzać konsultacje naukowe z grupą koordynacyjną lub grupami roboczymi wyznaczonymi w tym celu i składającymi się z ekspertów z krajowych lub regionalnych organów oceniających, aby uzyskać wskazówki co do klinicznych potrzeb badawczych oraz sposobów przeprowadzania badań, które są najodpowiedniejsze dla uzyskania jak najlepszych dowodów i maksymalizacji efektywności badawczej.* Biorąc pod uwagę wstępny charakter konsultacji, ewentualne wskazówki nie powinny być wiążące dla podmiotów opracowujących technologie medyczne ani dla organów i instytucji ds. HTA.

Poprawka 36

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 20 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

(20a) *Wspólne konsultacje naukowe powinny dotyczyć struktury badań klinicznych, określenia najlepszych komparatorów w oparciu o najlepsze praktyki medyczne, mając na uwadze interes pacjentów. Proces konsultacji powinien być przejrzysty.*

Poprawka

Poprawka 37

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 21

Tekst proponowany przez Komisję

(21) Wspólne **oceny kliniczne i wspólne** konsultacje naukowe **wymagają** wymiany informacji **poufnych** między podmiotami opracowującymi technologie medyczne oraz organami i instytucjami ds. HTA. W celu zapewnienia ochrony takich informacji informacje przekazywane grupie koordynacyjnej w ramach **ocen i** konsultacji powinny być ujawniane osobie trzeciej dopiero po zawarciu umowy o poufności. Ponadto konieczne jest, aby wszelkie podawane do publicznej wiadomości informacje na temat wyników wspólnych konsultacji naukowych były przedstawione w formacie umożliwiającym zachowanie anonimowości i przereklamowane pod kątem szczególnie chronionych informacji handlowych.

Poprawka

(21) Wspólne konsultacje naukowe **mogłyby wymagać** wymiany **poufnych** informacji **handlowych** między podmiotami opracowującymi technologie medyczne oraz organami i instytucjami ds. HTA. W celu zapewnienia ochrony takich informacji informacje przekazywane grupie koordynacyjnej w ramach konsultacji powinny być ujawniane osobie trzeciej dopiero po zawarciu umowy o poufności. Ponadto konieczne jest, aby wszelkie podawane do publicznej wiadomości informacje na temat wyników wspólnych konsultacji naukowych były przedstawione w formacie umożliwiającym zachowanie anonimowości i przereklamowane pod kątem szczególnie chronionych informacji handlowych.

Poprawka 38

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 21 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

(21a) Wspólne oceny kliniczne wymagają dostępu do wszystkich danych klinicznych i upublicznionych dowodów naukowych dostarczonych przez podmioty opracowujące technologie medyczne. Wykorzystane dane kliniczne, badania, informacje na temat metody i wykorzystane wyniki kliniczne powinny być upubliczniane. Dzięki jak największemu upublicznieniu danych

Poprawka

naukowych i ocen będzie można poczynić postępy w zakresie badań biomedycznych oraz zapewnić największy możliwy poziom zaufanie do systemu. W przypadku wymiany szczególnie chronionych informacji handlowych poufność takich danych powinna być chroniona poprzez przedstawianie ich w formie zanonimizowanej przy redagowaniu sprawozdań przed publikacją, z uwzględnieniem interesu publicznego.

Poprawka 39

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 21 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(21b) Według Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich, jeżeli informacje zawarte w danym dokumencie mają skutki dla zdrowia pojedynczych osób (np. informacje dotyczące skuteczności leku), interes publiczny związany z ujawnieniem tych informacji ma generalnie priorytet względem wszelkich żądań dotyczących zachowania poufności handlowej. Zdrowie publiczne powinno być zawsze nadrzędne wobec interesów handlowych.

Poprawka 40

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 22

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(22) W celu zapewnienia skutecznego wykorzystania dostępnych zasobów należy

(22) W celu zapewnienia skutecznego wykorzystania dostępnych zasobów należy

przewidzieć analizę sytuacji (horizon scanning), aby umożliwić wczesną identyfikację nowo pojawiających się technologii, które mogą mieć największy wpływ na pacjentów, zdrowie publiczne i systemy opieki zdrowotnej. Taka obserwacja powinna ułatwić ustalanie kolejności technologii, które mają zostać objęte wspólną oceną kliniczną.

przewidzieć analizę sytuacji (horizon scanning), aby umożliwić wczesną identyfikację nowo pojawiających się technologii, które mogą mieć największy wpływ na pacjentów, zdrowie publiczne i systemy opieki zdrowotnej, **a także ukierunkować badania pod względem strategicznym**. Taka obserwacja powinna ułatwić ustalanie kolejności technologii, które mają zostać objęte wspólną oceną kliniczną **przeprowadzoną przez grupę koordynacyjną**.

Poprawka 41

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 23

Tekst proponowany przez Komisję

(23) Unia powinna w dalszym ciągu wspierać dobrowolną współpracę państw członkowskich w dziedzinie HTA w **takich** obszarach jak opracowywanie i realizacja programów szczepień oraz budowanie potencjału krajowych systemów oceny technologii medycznych. **Taka dobrowolna współpraca powinna również ułatwiać tworzenie synergii z inicjatywami w ramach strategii jednolitego rynku cyfrowego dotyczącymi odpowiednich cyfrowych i opartych na danych aspektów zdrowia i opieki, z myślą o zapewnieniu dodatkowych dowodów z praktyki klinicznej mających znaczenie dla oceny technologii medycznych.**

Poprawka

(23) Unia powinna w dalszym ciągu wspierać dobrowolną współpracę państw członkowskich w dziedzinie HTA w **innych** obszarach, **takich** jak opracowywanie i realizacja programów szczepień oraz budowanie potencjału krajowych systemów oceny technologii medycznych.

Poprawka 42

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 24

Tekst proponowany przez Komisję

(24) Aby zapewnić otwartość i przejrzystość wspólnych prac, grupa koordynacyjna powinna współpracować i konsultować się z szerokim gronem zainteresowanych stron. Jednakże w celu zachowania integralności wspólnych prac należy opracować przepisy, które zagwarantują niezależność i bezstronność tych prac oraz zapewnią, by takie konsultacje nie doprowadziły do konfliktu interesów.

Poprawka

(24) W celu zachowania obiektywności, przejrzystości i jakości wspólnych prac należy opracować przepisy, które zagwarantują niezależność, **publiczny charakter** i bezstronność tych prac oraz zapewnią, by takie konsultacje nie doprowadziły do konfliktu interesów.

Poprawka 43

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 24 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

(24a) Należy zagwarantować dialog między grupą koordynacyjną a organizacjami pacjentów, organizacjami konsumentów, pozarządowymi organizacjami zdrowia, ekspertami z dziedziny ochrony zdrowia i pracownikami służby zdrowia, zwłaszcza przy pomocy sieci zainteresowanych stron, z gwarancją niezależności, przejrzystości i bezstronności podejmowanych decyzji.

Poprawka

Poprawka 44

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 24 b (nowy)

(24b) Aby zapewnić efektywne podejmowanie decyzji oraz ułatwić dostęp do leków, ważna jest odpowiednia współpraca między decydentami na kluczowych etapach cyklu życia leków.

Poprawka 45

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 25

(25) Aby zapewnić jednolite podejście do wspólnych prac przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, **należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w celu ustanowienia wspólnych ram proceduralnych i metodycznych dla ocen klinicznych, procedur dotyczących** wspólnych ocen klinicznych i **procedur dotyczących** wspólnych konsultacji naukowych. W stosownych przypadkach należy opracować odrębne przepisy dla produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Przy opracowywaniu takich przepisów **Komisja powinna** uwzględnić wyniki prac podjętych w ramach wspólnych działań EUnetHTA. **Powinna uwzględnić również** inicjatywy w dziedzinie oceny technologii medycznych finansowane w ramach programu badawczego „Horyzont 2020”, a także inicjatywy regionalne w dziedzinie HTA, takie jak inicjatywa Beneluxa i deklaracja z Valletty. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011¹³.

(25) Aby zapewnić jednolite podejście do wspólnych prac przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, **grupa koordynacyjna, składająca się z krajowych lub regionalnych organów i instytucji odpowiedzialnych za ocenę technologii medycznej o potwierdzonych kompetencjach i uznanej niezależności i bezstronności, powinna opracować metodę zapewniającą wysoką ogólną jakość prac. Komisja powinna zatwierdzić, w drodze aktów wykonawczych, tę metodę i wspólne ramy proceduralne dla** wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych. W stosownych i **uzasadnionych** przypadkach należy opracować odrębne przepisy dla produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Przy opracowywaniu takich przepisów **należy** uwzględnić wyniki prac podjętych w ramach wspólnych działań EUnetHTA, **zwłaszcza wytyczne metodyczne i wzory formularzy prezentacji materiału dowodowego,** inicjatywy w dziedzinie oceny technologii medycznych finansowane w ramach programu badawczego „Horyzont 2020”, a także inicjatywy regionalne w dziedzinie

HTA, takie jak inicjatywa Beneluxa i deklaracja z Valletty. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011¹³.

¹³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

¹³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

Poprawka 46

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 25 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(25a) Zgodnie z deklaracją helsińską ramy metodyczne powinny zapewniać wysoką jakość i doskonałe dowody kliniczne dzięki doborowi najwłaściwszych referencyjnych wskaźników porównawczych. Ramy te powinny opierać się na wysokich standardach jakości, najlepszych dostępnych dowodach naukowych, pochodzących przede wszystkim z randomizowanych badań klinicznych z podwójnie ślepą próbą, metaanalizy i systematycznych kontroli. Powinny także uwzględniać przydatne, relewantne, wymierne, konkretne i dostosowane do danej sytuacji klinicznej kryteria, najlepiej punkty końcowe. Dokumenty przedstawione przez podmiot wnioskujący muszą odnosić się do najnowszych i upublicznionych danych.

Poprawka 47

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 25 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(25b) Wszelkie szczegółowe aspekty metody, jak np. w przypadku szczepień, powinny być uzasadnione i dopuszczone jedynie w bardzo konkretnych okolicznościach, powinny spełniać te same wymogi rzetelności naukowej i te same standardy naukowe i nigdy nie powinny negatywnie wpływać na jakość technologii medycznych lub dowodów klinicznych.

Poprawka 48

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 25 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(25c) Komisja powinna zapewnić wsparcie administracyjne dla wspólnych prac grupy koordynacyjnej, która po konsultacji z zainteresowanymi stronami wydaje ostateczną opinię dotyczącą tych prac.

Poprawka 49

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 26

(26) W celu zapewnienia pełnej operacyjności niniejszego rozporządzenia i dostosowania go do postępu technicznego i naukowego należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do treści dokumentów, które należy złożyć, sprawozdań i sprawozdań podsumowujących z ocen klinicznych, treści dokumentacji związanej z wnioskami, sprawozdań ze wspólnych konsultacji naukowych oraz zasad wyboru zainteresowanych stron. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te odbywały się zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.¹⁴ W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te powinny otrzymać wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji powinni móc systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

(26) Komisja powinna przyjąć akty wykonawcze dotyczące przepisów proceduralnych dla wspólnych ocen klinicznych, wspólnych konsultacji naukowych oraz wyboru zainteresowanych stron.

¹⁴ Porozumienie międzyinstytucjonalne pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej a Komisją Europejską z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa (Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1).

Poprawka 50

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 27

Tekst proponowany przez Komisję

(27) Aby zapewnić dostęp do wystarczających zasobów do celów wspólnych prac **przewidzianych** na mocy niniejszego rozporządzenia, Unia powinna zapewnić **środki finansowe na wspólne prace i dobrowolną współpracę oraz na ramy wsparcia dla tych działań. Środki finansowe powinny pokrywać koszty przygotowywania sprawozdań ze wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych.** Państwa członkowskie powinny również mieć możliwość oddelegowania ekspertów krajowych do Komisji w celu wsparcia sekretariatu grupy koordynacyjnej.

Poprawka

(27) Aby zapewnić dostęp do wystarczających zasobów do celów wspólnych prac **oraz stabilne wsparcie administracyjne przewidziane** na mocy niniejszego rozporządzenia, Unia powinna zapewnić **stabilne i stałe finansowanie – ze środków publicznych na podstawie wieloletnich ram finansowych – wspólnych prac i dobrowolnej współpracy, jak również na ram wsparcia dla tych działań.** Państwa członkowskie powinny również mieć możliwość oddelegowania ekspertów krajowych do Komisji w celu wsparcia sekretariatu grupy koordynacyjnej. **Komisja Europejska powinna ustanowić system opłat dla podmiotów opracowujących technologie medyczne wnioskujących o wspólne konsultacje naukowe i wspólne oceny kliniczne, które to opłaty będą przeznaczane na badania w zakresie nieuwzględnionych potrzeb medycznych. W żadnym przypadku opłaty te nie mogą być przeznaczane na finansowanie wspólnych prac na mocy niniejszego rozporządzenia.**

Poprawka 51

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 28

Tekst proponowany przez Komisję

(28) Aby ułatwić wspólne prace i wymianę informacji między państwami

Poprawka

(28) Aby ułatwić wspólne prace i wymianę informacji między państwami

członkowskimi w zakresie oceny technologii medycznych, należy przewidzieć ustanowienie platformy informatycznej, która zawiera odpowiednie bazy danych i bezpieczne kanały komunikacji. Komisja powinna także zapewnić powiązanie między platformą informatyczną a innymi infrastrukturami danych istotnych dla celów HTA, takimi jak rejestry danych z praktyki klinicznej.

członkowskimi w zakresie oceny technologii medycznych, należy przewidzieć ustanowienie platformy informatycznej, która zawiera odpowiednie bazy danych i bezpieczne kanały komunikacji, **a także wszelkie informacje na temat procedur, metodyki, wykształcenia i interesów oceniających i członków sieci zainteresowanych stron, jak również sprawozdania i wyniki wspólnych prac, które powinny być upubliczniane.** Komisja powinna także zapewnić powiązanie między platformą informatyczną a innymi infrastrukturami danych istotnych dla celów HTA, takimi jak rejestry danych z praktyki klinicznej.

Poprawka 52

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 28 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(28a) Współpraca powinna być oparta na zasadzie dobrego zarządzania, która obejmuje przejrzystość, obiektywność, niezależność doświadczenia i sprawiedliwe postępowanie. Warunkiem wstępnym pomyślnej współpracy jest zaufanie, które można osiągnąć wyłącznie w drodze rzeczywistego zaangażowania wszystkich podmiotów i dostępu do doświadczenia, rozwoju zdolności i wysokiej jakości produkcji.

Poprawka 53

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 28 b (nowy)

(28b) Obecnie nie istnieje wspólnie uzgodniona definicja wysokiej jakości innowacji oraz terapeutycznej wartości dodanej, dlatego Unia powinna przyjąć definicje tych terminów w drodze uzgodnienia lub porozumienia ze wszystkimi stronami.

Poprawka 54

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 30

(30) W okresie przejściowym udział państw członkowskich we wspólnych ocenach klinicznych i wspólnych konsultacjach naukowych nie powinien być obowiązkowy. ***Nie powinno to wpływać na obowiązek państw członkowskich do stosowania zharmonizowanych przepisów wobec ocen klinicznych przeprowadzanych na szczeblu krajowym.*** W trakcie okresu przejściowego państwa członkowskie nieuczestniczące we wspólnych pracach mogą w każdym momencie zdecydować się na udział. W celu zapewnienia stabilnej i sprawnej organizacji wspólnych prac i funkcjonowania rynku wewnętrznego państwa członkowskie, które już uczestniczą w systemie, nie powinny mieć możliwości wycofania się z ram dla wspólnych prac.

(30) W okresie przejściowym udział państw członkowskich we wspólnych ocenach klinicznych i wspólnych konsultacjach naukowych nie powinien być obowiązkowy. ***Ponadto*** w trakcie okresu przejściowego państwa członkowskie nieuczestniczące we wspólnych pracach mogą w każdym momencie zdecydować się na udział. W celu zapewnienia stabilnej i sprawnej organizacji wspólnych prac i funkcjonowania rynku wewnętrznego państwa członkowskie, które już uczestniczą w systemie, nie powinny mieć możliwości wycofania się z ram dla wspólnych prac. ***Oceny kliniczne rozpoczęte w państwach członkowskich przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia powinny być kontynuowane, chyba że państwa członkowskie zdecydują o ich wstrzymaniu.***

Poprawka 55

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 31

Tekst proponowany przez Komisję

(31) *W celu zapewnienia, by ramy wsparcia były dalszym ciągu jak najbardziej efektywne i racjonalne pod względem kosztów, Komisja powinna złożyć sprawozdanie z wykonania przepisów dotyczących zakresu wspólnych ocen klinicznych oraz funkcjonowania ram wsparcia nie później niż dwa lata po zakończeniu okresu przejściowego. W sprawozdaniu można w szczególności rozważyć, czy istnieje potrzeba, by przenieść te ramy wsparcia do agencji unijnej oraz wprowadzić mechanizm uiszczania opłat, za pomocą którego podmioty opracowujące technologie medyczne mogłyby także przyczynić się do finansowania wspólnych prac.*

Poprawka

(31) *Po okresie przejściowym, lecz zanim zharmonizowany system oceny technologii medycznych ustanowiony na mocy niniejszego rozporządzenia stanie się obowiązkowy, Komisja powinna przedłożyć sprawozdanie z oceny skutków dotyczące całej wprowadzonej procedury. Sprawozdanie z oceny skutków powinno zawierać między innymi ocenę postępów poczynionych w zakresie dostępu pacjentów do nowych technologii medycznych i funkcjonowania rynku wewnętrznego, wpływu na jakość innowacji i stabilność systemów opieki zdrowotnej, a także adekwatności zakresu wspólnych ocen klinicznych i funkcjonowania ram wsparcia.*

Poprawka 56

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 32

Tekst proponowany przez Komisję

(32) Komisja powinna przeprowadzić ocenę niniejszego rozporządzenia. Zgodnie z pkt 22 porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. ocena ta powinna opierać się na pięciu kryteriach: skuteczności, efektywności, odpowiedniości, spójności i europejskiej wartości dodanej i powinna być wspierana przez program monitorowania.

Poprawka

(32) Komisja powinna przeprowadzić ocenę niniejszego rozporządzenia. Zgodnie z pkt 22 porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. ocena ta powinna opierać się na pięciu kryteriach: skuteczności, efektywności, odpowiedniości, spójności i europejskiej wartości dodanej i powinna być wspierana przez program monitorowania. *Wyniki tej oceny powinny być również przedstawiane Parlamentowi*

Poprawka 57

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 34

Tekst proponowany przez Komisję

(34) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zbliżenie przepisów państw członkowskich w sprawie przeprowadzania *ocen* klinicznych *na szczeblu krajowym i ustanowienie ram dla obowiązkowych wspólnych ocen klinicznych niektórych technologii medycznych na szczeblu Unii*, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast z uwagi na zasięg działań i skutki możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu,

Poprawka

(34) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zbliżenie przepisów państw członkowskich w sprawie przeprowadzania klinicznych *ocen technologii medycznych wchodzących w zakres zastosowania niniejszego rozporządzenia*, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez *same* państwa członkowskie, natomiast z uwagi na zasięg działań i skutki możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu,

Poprawka 58

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. *Niniejszym* rozporządzeniem

Poprawka

1. *Biorąc pod uwagę wyniki prac podjętych w ramach wspólnych działań*

ustanawia się:

EUnetHTA, niniejszym rozporządzeniem ustanawia się:

Poprawka 59

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) ramy wsparcia i procedury współpracy w zakresie oceny technologii medycznych na szczeblu Unii;

Poprawka

a) ramy wsparcia i procedury współpracy w zakresie *klinicznej* oceny technologii medycznych na szczeblu Unii;

Poprawka 60

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) wspólne *zasady* klinicznej oceny technologii medycznych.

Poprawka

b) wspólne *metody* klinicznej oceny technologii medycznych.

Poprawka 61

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na prawa i obowiązki państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki

Poprawka

2. Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na prawa i obowiązki państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki

medycznej oraz podziału zasobów przeznaczonych na ten cel.

medycznej oraz podziału zasobów przeznaczonych na ten cel. ***Ponadto niniejsze rozporządzenie nie może ingerować w wyłączne kompetencje krajowe państw członkowskich do podejmowania decyzji w sprawie ustalania cen i refundacji na szczeblu krajowym.***

Poprawka 62

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – akapit 1 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) „wyrób medyczny do diagnostyki in vitro” oznacza wyrób medyczny do diagnostyki in vitro w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2017/746;

Poprawka 63

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – akapit 1 – litera b b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

bb) „ocena wyrobu medycznego” oznacza ocenę metody obejmującej więcej niż jeden wyrób medyczny lub metody obejmującej wyrób medyczny i określony łańcuch opieki z zastosowaniem innych sposobów leczenia;

Poprawka 64

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – akapit 1 – punkt e

Tekst proponowany przez Komisję

e) „ocena kliniczna” oznacza zestawienie i ocenę **dostępnych dowodów naukowych dotyczących** danej technologii medycznej **w porównaniu** z co najmniej jedną inną technologią medyczną w **zakresie następujących klinicznych domen oceny technologii medycznych**: opis problemu zdrowotnego, do którego odnosi się dana technologia medyczna, i obecne zastosowanie innych technologii medycznych odnoszących się do tego problemu zdrowotnego, opis i charakterystyka techniczna technologii medycznej, względna efektywność kliniczna i względne bezpieczeństwo technologii medycznej;

Poprawka

e) „**wspólna ocena kliniczna**” oznacza **systematyczne** gromadzenie **informacji naukowych** i ich ocenę **porównawczą oraz syntezę tych procedur, porównanie** danej technologii medycznej z co najmniej jedną inną technologią medyczną **lub istniejącą procedurą, stanowiącą punkt odniesienia dla konkretnego wskazania klinicznego oraz, w oparciu o najlepsze dostępne kliniczne dowody naukowe oraz kryteria kliniczne dotyczące pacjentów, z uwzględnieniem następujących klinicznych domen**: opis problemu zdrowotnego, do którego odnosi się dana technologia medyczna, i obecne zastosowanie innych **procedur lub** technologii medycznych odnoszących się do tego problemu zdrowotnego, opis i charakterystyka techniczna technologii medycznej, względna efektywność kliniczna i względne bezpieczeństwo technologii medycznej;

Poprawka 65

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – akapit 1 – punkt g a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ga) „ocena” oznacza wyciąganie wniosków co do wartości dodanej określonych technologii w ramach krajowych procesów oceny, które mogą obejmować zarówno kliniczne, jak i niekliniczne dane i kryteria w kontekście krajowej opieki zdrowotnej.

Poprawka 202

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – akapit 1 – litera g a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ga) „istotne dla pacjenta efekty zdrowotne” oznaczają dane, które określają lub przewidują śmiertelność, zachorowalność, zależną od zdrowia jakość życia oraz zdarzenia niepożądane;

Poprawka 66

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Państwa członkowskie wyznaczają krajowe organy i instytucje odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych **jako członków grupy koordynacyjnej i jej podgrup oraz informują o tym Komisję i o wszelkich późniejszych zmianach. Państwa członkowskie mogą wyznaczyć więcej niż jeden organ lub instytucję odpowiedzialną za ocenę technologii medycznych jako członków grupy koordynacyjnej oraz jednej lub większej liczby jej podgrup.**

2. Państwa członkowskie wyznaczają krajowe **lub regionalne** organy i instytucje odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych **na szczeblu krajowym** jako członków grupy koordynacyjnej **i** jej podgrup.

Poprawka 203

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Grupa koordynacyjna podejmuje decyzje na zasadzie konsensusu lub, w razie potrzeby, w drodze głosowania **zwykłą** większością **głosów**. **Każde państwo członkowskie ma jeden głos.**

Poprawka

3. Grupa koordynacyjna podejmuje decyzje na zasadzie konsensusu lub, w razie potrzeby, w drodze głosowania większością **kwalifikowaną**.

Procedury stosowane przez grupę koordynacyjną są przejrzyste, a protokoły z posiedzeń i głosowań, w tym wszelkie rozbieżności poglądów, są dokumentowane i podawane do wiadomości publicznej.

Poprawka 68

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Posiedzeniom grupy koordynacyjnej współprzewodniczy Komisja i współprzewodniczący **wybrany** spośród członków grupy na **określony czas ustalony w regulaminie wewnętrznym**.

Poprawka

4. Posiedzeniom grupy koordynacyjnej współprzewodniczy Komisja, **bez prawa do głosowania**, i współprzewodniczący **wybierany raz do roku** spośród członków grupy na **zasadzie rotacyjnej**. **Współprzewodniczący pełnią funkcje czysto organizacyjne.**

Poprawka 69

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Członkowie grupy koordynacyjnej

Poprawka

5. Członkowie grupy koordynacyjnej,

wyznaczają swoich przedstawicieli w grupie koordynacyjnej i w podgrupach, których są członkami, na zasadzie ad hoc lub na stałe, **oraz powiadamiają Komisję o tym wyznaczeniu i o wszelkich późniejszych zmianach.**

którymi są krajowe lub regionalne organy lub jednostki oceniające, nominują swoich przedstawicieli w grupie koordynacyjnej i w podgrupach, których są członkami na zasadzie ad hoc lub na stałe. Państwa członkowskie mogą odwołać takie nominacje, jeżeli jest to uzasadnione wymogami nominacji. Ze względu na nakład pracy, skład podgrup lub wymogi w zakresie szczególnej wiedzy liczba ekspertów z ramienia tych organów lub instytucji może wynosić więcej niż jedną osobę na państwo członkowskie, jednak w procesie podejmowania decyzji każdemu państwu członkowskiemu przysługuje tylko jeden głos. Przy nominacjach uwzględnia się wiedzę specjalistyczną niezbędną do realizacji celów podgrupy. Komisja, Rada i Parlament otrzymują informacje na temat wszelkich nominacji i ewentualnych odwołań nominacji.

Poprawka 70

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. **Członkowie grupy koordynacyjnej i ich wyznaczeni przedstawiciele przestrzegają zasad niezależności, bezstronności i poufności.**

Poprawka

6. **Aby zapewnić wysoką jakość prac, członkowie grupy koordynacyjnej muszą pochodzić z krajowych lub regionalnych agencji oceny technologii medycznych lub z instytucji z tej dziedziny.**

Członkowie grupy koordynacyjnej oraz ogólnie eksperci i oceniający nie mogą mieć interesów finansowych w żadnej firmie z sektora opracowywania technologii medycznych ani żadnej firmie ubezpieczeniowej, które to interesy mogłyby mieć wpływ na ich bezstronność. Zobowiązują się oni do niezależnego działania w interesie publicznym i każdego roku przedkładają deklarację interesów. Deklaracje interesów są

zapisywane na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27, i są udostępniane publicznie.

Podczas każdego posiedzenia członkowie grupy koordynacyjnej informują o wszelkich szczególnych interesach, które mogą być uznane za mające szkodliwy wpływ na ich niezależność w odniesieniu do punktów porządku obrad. W przypadku wystąpienia konfliktu interesów dany członek grupy koordynacyjnej wycofuje się z udziału w posiedzeniu na etapie omawiania odpowiednich punktów porządku obrad. Zasady postępowania w przypadku konfliktu interesów określa się zgodnie z art. 22 ust. 1 lit. a) ppkt (iia).

Aby zapewnić przejrzystość tego procesu, uświadomić opinię publiczną o jego istnieniu oraz promować zaufanie do systemu, ze wszystkimi ocenianymi danymi klinicznymi należy postępować w sposób przejrzysty i jawny. W przypadku gdy dane są poufne ze względów handlowych, poufność tych danych należy jasno określić i uzasadnić, a poufne dane muszą być odpowiednio wydzielone i należycie chronione.

Poprawka 71

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

7. Komisja publikuje wykaz wyznaczonych członków grupy koordynacyjnej i jej podgrup na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27.

Poprawka

7. Komisja publikuje **aktualny** wykaz wyznaczonych członków grupy koordynacyjnej i jej podgrup **oraz innych ekspertów, w tym informacje o ich kwalifikacjach i specjalizacji oraz ich coroczne deklaracje interesów**, na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27.

Komisja aktualizuje informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, raz do roku oraz stosownie do potrzeb w razie wystąpienia nowych okoliczności. Dokonane aktualizacje są upubliczniane.

Poprawka 72

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – ustęp 8 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) **zapewnia współpracę** z właściwymi organami na szczeblu Unii, aby ułatwić wytwarzanie dodatkowych dowodów niezbędnych do jej prac;

Poprawka

c) **współpracuje** z właściwymi organami na szczeblu Unii, aby ułatwić wytwarzanie dodatkowych dowodów niezbędnych do jej prac;

Poprawka 73

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – ustęp 8 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) zapewnia odpowiednie **zaangażowanie** zainteresowanych stron w jej prace;

Poprawka

d) zapewnia odpowiednie **konsultacje z odpowiednimi zainteresowanymi stronami i ekspertami podczas wykonywania swojej pracy. Takie konsultacje, wraz z publicznie dostępnymi deklaracjami interesów** zainteresowanych stron, są **dokumentowane i włączane do ostatecznego wspólnego sprawozdania oceniającego;**

Poprawka 74

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – ustęp 10 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

10a. W każdym przypadku upublicznia się wewnętrzny regulamin funkcjonowania grupy koordynacyjnej i jej podgrup, porządek ich posiedzeń, podjęte decyzje oraz szczegóły głosowań i objaśnienia głosowań, w tym opinie mniejszości.

Poprawka 75

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – ustęp 2 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Kwestie, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a), b) i c), są określane stosownie do wagi ich skutków dla pacjentów, zdrowia publicznego lub systemów opieki zdrowotnej.

Poprawka 76

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – ustęp 3 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) konsultują z Komisją projekt rocznego programu prac oraz uwzględniają

c) konsultują z Komisją ***i siecią zainteresowanych stron, w ramach***

jej opinie.

corocznych spotkań ustanowionych na mocy art. 26, projekt rocznego programu prac oraz uwzględniają ich uwagi.

Poprawka 77

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. Roczne sprawozdanie i roczny program prac są publikowane na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27.

Poprawka 78

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 1 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

aa) innych produktów leczniczych nieobjętych procedurą dopuszczenia do obrotu przewidzianą w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 w przypadku, gdy podmiot opracowujący technologię medyczną dokonał wyboru scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, o ile dane produkty lecznicze stanowią istotną innowację pod względem technicznym, naukowym lub terapeutycznym, albo ich dopuszczenie do obrotu leży w interesie ochrony zdrowia publicznego;

Poprawka 79

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) wyrobów medycznych zaklasyfikowanych do klasy IIb i III na podstawie art. 51 rozporządzenia (UE) 2017/745, w odniesieniu do których odpowiednie panele ekspertów przedstawiły opinię naukową w ramach procedury konsultacji przy ocenie klinicznej zgodnie z art. 54 tego rozporządzenia;

Poprawka

b) wyrobów medycznych zaklasyfikowanych do klasy IIb i III na podstawie art. 51 rozporządzenia (UE) 2017/745, w odniesieniu do których odpowiednie panele ekspertów przedstawiły opinię naukową w ramach procedury konsultacji przy ocenie klinicznej zgodnie z art. 54 tego rozporządzenia ***i które uznaje się za istotne rozwiązanie innowacyjne mogące potencjalnie mieć znaczący wpływ na zdrowie publiczne lub systemy opieki zdrowotnej;***

Poprawka 80

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zaklasyfikowanych do klasy D na podstawie art. 47 rozporządzenia (UE) 2017/746¹⁷, w odniesieniu do których odpowiednie panele ekspertów przedstawiły swoje uwagi w ramach procedury przewidzianej w art. 48 ust. 6 tego rozporządzenia.

Poprawka

c) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zaklasyfikowanych do klasy D na podstawie art. 47 rozporządzenia (UE) 2017/746[1], w odniesieniu do których odpowiednie panele ekspertów przedstawiły swoje uwagi w ramach procedury przewidzianej w art. 48 ust. 6 tego rozporządzenia ***i które uznaje się za istotne rozwiązanie innowacyjne mogące potencjalnie mieć znaczący wpływ na zdrowie publiczne lub krajowe systemy***

¹⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

¹⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

Poprawka 81

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 2 – litera e a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ea) zapotrzebowanie na więcej dowodów klinicznych;

Poprawka 82

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 2 – litera e b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

eb) na wniosek podmiotu opracowującego technologie medyczne;

Poprawka 83

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 1 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Do sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej dołącza się sprawozdanie podsumowujące, *zaś* oba te dokumenty sporządza się zgodnie z wymogami określonymi w *niniejszym artykule* i z *wymogami ustanowionymi na podstawie art. 11, 22 i 23.*

Poprawka

Do sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej dołącza się sprawozdanie podsumowujące, *które obejmuje co najmniej porównawcze dane kliniczne, punkty końcowe, komparatory, metodę, wykorzystane dowody kliniczne oraz wnioski dotyczące skuteczności, bezpieczeństwa i względnej efektywności, a także informacje o ograniczeniach oceny i rozbieżnych stanowiskach, jak również podsumowanie przeprowadzonych konsultacji i wniesione uwagi.* Oba te dokumenty sporządza się zgodnie z wymogami określonymi *przez grupę koordynacyjną i są one upubliczniane niezależnie od konkluzji sprawozdania.*

W odniesieniu do produktów leczniczych, o których mowa w art. 5 ust. 1 lit. a), grupa koordynacyjna przyjmuje sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej w ciągu 80-100 dni w celu zapewnienia zgodności z terminami decyzji w sprawie ustalania cen i refundacji określonymi w dyrektywie Rady 89/105/EWG^{1a}.

^{1a} *Dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. U. L 40 z 11.2.1989, s. 8).*

Poprawka 84

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 2

2. Wyznaczona podgrupa zwraca się do **odpowiednich podmiotów opracowujących** technologie medyczne o przedłożenie dokumentacji zawierającej informacje, dane i **dowody** niezbędne do wspólnej oceny klinicznej.

2. Wyznaczona podgrupa zwraca się do **podmiotu opracowującego** technologie medyczne o przedłożenie **całej dostępnej aktualnej** dokumentacji zawierającej informacje, dane i **badania, zarówno te z wynikiem negatywnym, jak i pozytywnym**, niezbędne do wspólnej oceny klinicznej. **Dokumentacja ta obejmuje dostępne dane pochodzące ze wszystkich przeprowadzonych testów, a także ze wszystkich badań, w których wykorzystano daną technologię, ze względu na ich istotne znaczenie dla zapewnienia wysokiej jakości oceny.**

W przypadku produktów leczniczych, o których mowa w art. 5 ust. 1 lit. a), dokumentacja zawiera co najmniej:

- a) komplet dokumentów wymaganych do złożenia wniosku;*
- b) wskazanie statusu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;*
- c) Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające (EPAR), w tym charakterystyka produktu leczniczego, jeśli są dostępne; Europejska Agencja Leków przedstawia grupie koordynacyjnej stosowne przyjęte sprawozdania z ocen naukowych.*
- d) w stosownych przypadkach – wyniki dodatkowych badań wymaganych przez grupę koordynacyjną i dostępnych dla podmiotu opracowującego technologie medyczne;*
- e) w stosownych przypadkach, w miarę dostępności dla podmiotu opracowującego technologie medyczne, dostępne uprzednie sprawozdania z oceny technologii medycznej dotyczące danej technologii medycznej;*
- f) informacje dotyczące badań i rejestrów badań dostępne dla podmiotu opracowującego technologie medyczne.*

Podmioty opracowujące technologie medyczne mają obowiązek przedłożenia wszystkich wymaganych danych.

Oceniający mogą również korzystać z publicznych baz danych i źródeł informacji klinicznych, takich jak rejestry pacjentów, bazy danych lub europejskie sieci referencyjne, jeżeli uznaje się to za konieczne do uzupełnienia informacji przekazanych przez podmiot opracowujący oraz do przeprowadzenia dokładniejszej oceny klinicznej danej technologii medycznej. Dla zapewnienia odtwarzalności oceny wymagane jest, by informacje te były dostępne publicznie.

Relację między podmiotami oceniającymi a podmiotami opracowującymi technologie medyczne musi cechować niezależność i obiektywizm. Można konsultować się z podmiotami opracowującymi technologie medyczne, lecz nie mogą one aktywnie uczestniczyć w procesie oceny.

Poprawka 85

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. W przypadku leków sierocych grupa koordynacyjna może w uzasadnionych przypadkach stwierdzić, że nie ma żadnego istotnego powodu ani dodatkowych dowodów, które uzasadniałyby dalszą analizę kliniczną wykraczającą poza ocenę znaczącej korzyści przeprowadzoną już przez Europejską Agencję Leków.

Poprawka 86

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Wyznaczona podgrupa wyznacza spośród swoich członków oceniającego i współoceniającego do przeprowadzenia wspólnej oceny klinicznej. Przy wyznaczaniu tych osób bierze się pod uwagę wiedzę naukową niezbędną do przeprowadzenia oceny.

Poprawka

3. Wyznaczona podgrupa wyznacza spośród swoich członków oceniającego i współoceniającego do przeprowadzenia wspólnej oceny klinicznej. ***Oceniający i współoceniający muszą się różnić od oceniającego i współoceniającego, których uprzednio wyznaczono na mocy art. 13 ust. 3, chyba że zaistniała wyjątkowa i uzasadniona sytuacja, w której niezbędna konkretna wiedza fachowa nie jest dostępna, i pod warunkiem zatwierdzenia przez grupę koordynacyjną.*** Przy wyznaczaniu tych osób bierze się pod uwagę wiedzę naukową niezbędną do przeprowadzenia oceny.

Poprawka 87

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 5 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

5. Wnioski ze sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej ***ograniczają się do:***

Poprawka

5. Wnioski ze sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej ***obejmują:***

Poprawka 88

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 5 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) *analizy względnych efektów* ocenianej technologii medycznej *dla* istotnych dla *pacjenta efektów zdrowotnych* *wybranych do celów tej oceny*;

Poprawka

a) *analizę względnej efektywności i bezpieczeństwa* ocenianej technologii medycznej *pod względem klinicznych punktów końcowych* istotnych dla *jednostki klinicznej i grupy pacjentów* *wybranej do oceny, w tym śmiertelności, zachorowalności i jakości życia, oraz w porównaniu z co najmniej jedną porównawczą metodą leczenia* *ustaloną przez grupę koordynacyjną*;

Poprawka 89

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 5 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) stopnia pewności dotyczącej względnych efektów na podstawie dostępnych dowodów.

Poprawka

b) stopnia pewności dotyczącej względnych efektów na podstawie *najlepszych* dostępnych dowodów *klinicznych oraz w porównaniu z najlepszymi standardowymi metodami leczenia. Ocena opiera się na klinicznych punktach końcowych określonych zgodnie z międzynarodowymi standardami medycyny opartej na dowodach, w szczególności w odniesieniu do poprawy stanu zdrowia, skrócenia czasu trwania choroby, wydłużenia czasu przeżycia, zmniejszenia efektów ubocznych lub poprawy jakości życia. Wskazuje się przy tym różnice między poszczególnymi podgrupami.*

Poprawka 90

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 5 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Wnioski nie obejmują oceny wartościującej.

Oceniający i współoceniający zapewniają, aby dobór właściwych grup pacjentów był reprezentatywny dla uczestniczących państw członkowskich, aby umożliwić im podjęcie odpowiednich decyzji w sprawie finansowania tych technologii z krajowych budżetów ochrony zdrowia.

Poprawka 205

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 6 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6. Jeżeli na którymkolwiek etapie sporządzania projektu sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej oceniający uzna, że w celu ukończenia sprawozdania niezbędne są dodatkowe dowody od zainteresowanego podmiotu opracowującego technologię medyczną, może on zwrócić się do wyznaczonej podgrupy o zawieszenie terminu sporządzenia sprawozdania i o zażądanie dodatkowych dowodów od podmiotu opracowującego technologię medyczną. Po ustaleniu z podmiotem opracowującym technologię medyczną, ile czasu potrzeba na przygotowanie niezbędnych dodatkowych dowodów, we wniosku o takie dowody oceniający określa, na ile dni roboczych należy zawiesić sporządzanie sprawozdania.

6. Jeżeli na którymkolwiek etapie sporządzania projektu sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej oceniający uzna, że w celu ukończenia sprawozdania niezbędne są dodatkowe dowody od zainteresowanego podmiotu opracowującego technologię medyczną, może on zwrócić się do wyznaczonej podgrupy o zawieszenie terminu sporządzenia sprawozdania i o zażądanie dodatkowych dowodów od podmiotu opracowującego technologię medyczną. Po ustaleniu z podmiotem opracowującym technologię medyczną, ile czasu potrzeba na przygotowanie niezbędnych dodatkowych dowodów, we wniosku o takie dowody oceniający określa, na ile dni roboczych należy zawiesić sporządzanie sprawozdania. ***W przypadku udostępnienia***

nowych danych klinicznych w trakcie tego procesu dany podmiot opracowujący technologię medyczną przekazuje również w sposób proaktywny te nowe informacje oceniającemu.

Poprawka 92

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

7. Członkowie wyznaczonej podgrupy przekazują swoje uwagi w trakcie sporządzania projektu sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdania podsumowującego. ***Uwagi może również przedstawić Komisja.***

Poprawka

7. Członkowie wyznaczonej podgrupy ***lub grupy koordynacyjnej, w minimalnym terminie 30 dni roboczych,*** przekazują swoje uwagi w trakcie sporządzania projektu sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdania podsumowującego.

Poprawka 93

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 8

Tekst proponowany przez Komisję

8. Oceniający przekazuje projekt sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej oraz sprawozdania podsumowującego zainteresowanemu podmiotowi opracowującemu technologię medyczną ***i określa termin, w którym podmiot ten może przedstawić uwagi.***

Poprawka

8. Oceniający przekazuje projekt sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej oraz sprawozdania podsumowującego zainteresowanemu podmiotowi opracowującemu technologię medyczną, ***dając mu możliwość przedstawienia uwag.***

Poprawka 94

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 9

Tekst proponowany przez Komisję

9. *Wyznaczona podgrupa zapewnia, aby zainteresowane strony, w tym pacjenci i eksperci kliniczni, mieli możliwość przedstawienia uwag w trakcie sporządzania projektu sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdania podsumowującego oraz wyznacza termin, w którym mogą oni przedstawić swoje uwagi.*

Poprawka

9. *Pacjenci, organizacje konsumenckie, pracownicy służby zdrowia, organizacje pozarządowe, inne stowarzyszenia zrzeszające podmioty opracowujące technologie medyczne oraz eksperci kliniczni mogą przedstawiać swoje uwagi w trakcie wspólnej oceny klinicznej w terminie określonym przez wyznaczoną podgrupę.*

Komisja upublicznia deklaracje interesów wszystkich zainteresowanych stron biorących udział w konsultacjach za pośrednictwem platformy informatycznej, o której mowa w art. 27.

Poprawka 95

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 10

Tekst proponowany przez Komisję

10. Po otrzymaniu i rozpatrzeniu uwag przekazanych zgodnie z ust. 7, 8, i 9 oceniający, z pomocą współoceniającego, sporządza ostateczną wersję projektu sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej oraz sprawozdania podsumowującego i przekazuje ją *wyznaczonej podgrupie i Komisji* w celu przedstawienia uwag.

Poprawka

10. Po otrzymaniu i rozpatrzeniu uwag przekazanych zgodnie z ust. 7, 8, i 9 oceniający, z pomocą współoceniającego, sporządza ostateczną wersję projektu sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej oraz sprawozdania podsumowującego i przekazuje ją *grupie koordynacyjnej* w celu przedstawienia uwag. *Komisja publikuje wszystkie uwagi opatrzone należytymi odpowiedziami na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27.*

Poprawka 96

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 11

Tekst proponowany przez Komisję

11. Oceniający, z pomocą współoceniającego, uwzględnia uwagi **wyznaczonej podgrupy oraz Komisji** i przedstawia grupie koordynacyjnej ostateczny projekt sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej oraz sprawozdania podsumowującego do zatwierdzenia.

Poprawka

11. Oceniający, z pomocą współoceniającego, uwzględnia uwagi **grupy koordynacyjnej** i przedstawia grupie koordynacyjnej ostateczny projekt sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej oraz sprawozdania podsumowującego do **ostatecznego** zatwierdzenia.

Poprawka 206

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 12

Tekst proponowany przez Komisję

12. Grupa koordynacyjna zatwierdza ostateczne sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdanie podsumowujące, w miarę możliwości w drodze konsensusu lub, w razie potrzeby, **zwykłą** większością państw członkowskich.

Poprawka

12. Grupa koordynacyjna zatwierdza ostateczne sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdanie podsumowujące, w miarę możliwości w drodze konsensusu lub, w razie potrzeby, większością **kwalifikowaną** państw członkowskich.

Rozbieżne stanowiska i ich podstawy są odnotowywane w ostatecznym sprawozdaniu.

Ostateczne sprawozdanie obejmuje analizę wrażliwości w przypadku wystąpienia co najmniej jednego z poniższych elementów:

a) rozbieżne stanowiska na temat wyłączenia badań ze względu na wyraźną tendencyjność;

b) *rozbieżne stanowiska w odniesieniu do ewentualnego wyłączenia badań jako nieodzwierciedlających aktualnego postępu technologicznego; lub*

c) *niezgodności opinii co do określenia progów nieistotności dotyczących punktów końcowych właściwych dla pacjenta.*

Wybór komparatora lub komparatorów oraz punktów końcowych właściwych dla pacjenta musi być medycznie uzasadniony i udokumentowany w ostatecznym sprawozdaniu.

Ostateczne sprawozdanie obejmuje również wyniki wspólnej konsultacji naukowej przeprowadzonej zgodnie z art. 13. Sprawozdania z konsultacji naukowych podaje się do wiadomości publicznej po zakończeniu wspólnych ocen klinicznych.

Poprawka 98

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 13

Tekst proponowany przez Komisję

13. Oceniający zapewnia, by z **zatwierdzonego sprawozdania** ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdania **podsumowującego usunięto wszelkie** szczególnie chronione informacje handlowe.

Poprawka

13. Oceniający zapewnia, by w **zatwierdzonym sprawozdaniu** ze wspólnej oceny klinicznej i **sprawozdaniu podsumowującym zawarto informacje kliniczne będące przedmiotem oceny, metodę i wykorzystane badania. Przed opublikowaniem sprawozdania oceniający konsultuje się na jego temat z podmiotem opracowującym technologię medyczną. Podmiot ma 10 dni roboczych na powiadomienie oceniającego na temat wszelkich informacji, które uważa za poufne, oraz uzasadnienia, że są to szczególnie chronione informacje handlowe. W ostateczności oceniający i współoceniający decydują o tym, czy wniosek podmiotu opracowującego o**

zachowanie poufności jest uzasadnione.

Poprawka 99

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 14

Tekst proponowany przez Komisję

14. Grupa koordynacyjna przekazuje zatwierdzone sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdanie podsumowujące **Komisji oraz** zainteresowanemu podmiotowi opracowującemu technologię medyczną.

Poprawka

14. Grupa koordynacyjna przekazuje zatwierdzone sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdanie podsumowujące zainteresowanemu podmiotowi opracowującemu technologię medyczną **oraz Komisji, która umieszcza oba sprawozdania na platformie informatycznej.**

Poprawka 100

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 14 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

14a. Po otrzymaniu zatwierdzonego sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdania podsumowującego podmiot opracowujący technologię medyczną, który składa wniosek, może zgłosić zastrzeżenia na piśmie grupie koordynacyjnej i Komisji w ciągu 7 dni roboczych. W takim przypadku podmiot opracowujący przedstawia szczegółowe uzasadnienie swoich zastrzeżeń. Grupa koordynacyjna dokonuje oceny zastrzeżeń w terminie 7 dni roboczych i, stosownie do potrzeb, wprowadza zmiany w sprawozdaniu.

Grupa koordynacyjna zatwierdza i przedstawia ostateczne sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej, sprawozdanie podsumowujące oraz dokument wyjaśniający, w jaki sposób odniesiono się do zastrzeżeń zgłoszonych przez podmiot opracowujący, który składa wniosek, oraz przez Komisję.

Poprawka 101

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 14 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

14b. Sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdanie podsumowujące opracowuje się w terminie nie krótszym niż 80 dni i nieprzekraczającym 100 dni z wyjątkiem uzasadnionych przypadków wymagających odpowiednio przyspieszenia lub opóźnienia tego procesu z istotnych względów klinicznych.

Poprawka 102

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 14 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

14c. W przypadku gdy podmiot opracowujący technologię medyczną, który składa wniosek, wycofa wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, przedstawiając przy tym stosowne uzasadnienie, lub jeżeli Europejska Agencja Leków zatrzyma tok takiej oceny, powiadamia się o tym grupę

koordynacyjną, aby zatrzymała procedurę wspólnej oceny klinicznej. Komisja publikuje uzasadnienie wycofania wniosku lub zatrzymania toku oceny na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27.

Poprawka 103

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 7 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. *Jeżeli Komisja uzna, że zatwierdzone sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdanie podsumowujące są zgodne z wymogami merytorycznymi i proceduralnymi określonymi w niniejszym rozporządzeniu, wpisuje nazwę technologii medycznej, której dotyczyły zatwierdzone sprawozdanie i sprawozdanie podsumowujące, do wykazu technologii, które zostały poddane wspólnej ocenie klinicznej („wykaz ocenionych technologii medycznych” lub „wykaz”), nie później niż 30 dni po otrzymaniu od grupy koordynacyjnej zatwierdzonego sprawozdania i sprawozdania podsumowującego.*

Poprawka

1. **Komisja** wpisuje nazwę technologii medycznej, której **dotyczyło** sprawozdanie, do wykazu technologii, które zostały poddane wspólnej ocenie klinicznej („wykaz ocenionych technologii medycznych” lub „wykaz”), **oraz ujmuje w nim zatwierdzone sprawozdanie podsumowujące, niezależnie od tego, czy zostało ono przyjęte**, nie później niż 30 dni po otrzymaniu od grupy koordynacyjnej zatwierdzonego sprawozdania i sprawozdania podsumowującego.

Poprawka 104

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 7 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Jeżeli w ciągu 30 dni od otrzymania

Poprawka

2. Jeżeli w ciągu 30 dni od otrzymania

zatwierdzonego sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdania podsumowującego Komisja dojdzie do wniosku, że zatwierdzone sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdanie podsumowujące nie są zgodne z wymogami ***merytorycznymi i proceduralnymi określonymi*** w niniejszym rozporządzeniu, informuje grupę koordynacyjną o powodach, dla których doszła do takich wniosków, i zwraca się do niej o przegląd ***sprawozdania i sprawozdania podsumowującego***.

zatwierdzonego sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdania podsumowującego Komisja dojdzie do wniosku, że zatwierdzone sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdanie podsumowujące nie są zgodne z wymogami ***prawnymi procedury określonej*** w niniejszym rozporządzeniu, informuje grupę koordynacyjną o powodach, dla których doszła do takich wniosków, i zwraca się do niej o przegląd ***dokonanej oceny, przedstawiając uzasadnienie***.

Poprawka 105

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 7 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. ***Wyznaczona podgrupa rozpatruje wnioski, o których mowa w ust. 2, i wzywa podmiot opracowujący technologię medyczną do przedstawienia uwag w określonym terminie.*** Wyznaczona podgrupa dokonuje przeglądu sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdania podsumowującego z uwzględnieniem uwag przekazanych przez ***podmiot opracowujący technologię medyczną. Oceniający, z pomocą współoceniającego, wprowadza odpowiednie zmiany w sprawozdaniu ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdaniu podsumowującym i przedkłada te dokumenty grupie koordynacyjnej. Stosuje się art. 6 ust. 12–14.***

Poprawka

3. ***Przed wydaniem ostatecznej opinii*** wyznaczona podgrupa dokonuje przeglądu sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdania podsumowującego z uwzględnieniem uwag przekazanych przez ***Komisję pod względem proceduralnym***.

Poprawka 106

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 7 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Jeżeli po przedłożeniu zmienionego zatwierdzonego sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdania podsumowującego Komisja uważa, że zmienione zatwierdzone sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdanie podsumowujące są zgodne z wymogami merytorycznymi i proceduralnymi określonymi w niniejszym rozporządzeniu, wpisuje do wykazu ocenionych technologii medycznych nazwę technologii medycznej, której dotyczyły zatwierdzone sprawozdanie i sprawozdanie podsumowujące.

Poprawka

skreśla się

Poprawka 107

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 7 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Jeżeli Komisja stwierdzi, że zmienione zatwierdzone sprawozdanie ze wspólnej oceny **klinicznej** i sprawozdanie podsumowujące nie są zgodne z wymogami **merytorycznymi i proceduralnymi** określonymi w niniejszym rozporządzeniu, **odmawia wpisania do wykazu nazwy technologii medycznej**. Komisja zawiadamia o tym grupę koordynacyjną, podając powody **takiej odmowy**. Obowiązki określone w art. 8 nie mają zastosowania do danej technologii medycznej. Grupa koordynacyjna zawiadamia zainteresowany podmiot opracowujący technologię medyczną o takiej odmowie, a w swoim sprawozdaniu rocznym podaje zbiorczą informację o

Poprawka

5. Jeżeli Komisja stwierdzi, że zmienione zatwierdzone sprawozdanie ze wspólnej oceny i sprawozdanie podsumowujące nie są zgodne z wymogami proceduralnymi określonymi w niniejszym rozporządzeniu, **technologia medyczna będąca przedmiotem oceny jest uwzględniana w wykazie wraz ze sprawozdaniem podsumowującym z oceny oraz uwagami przedstawionymi przez Komisję, a wszystkie te informacje są publikowane na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27**. Komisja zawiadamia o tym grupę koordynacyjną, podając powody, **dla których sprawozdanie jest negatywne**. Obowiązki określone w art. 8 nie mają

sprawozdaniach, w przypadku których nastąpiła taka odmowa.

zastosowania do danej technologii medycznej. Grupa koordynacyjna zawiadamia zainteresowany podmiot opracowujący technologię medyczną o takiej odmowie, a w swoim sprawozdaniu rocznym podaje zbiorczą informację o sprawozdaniach, w przypadku których nastąpiła taka odmowa.

Poprawka 108

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 7 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. W odniesieniu do technologii medycznych wpisanych do wykazu ocenionych technologii medycznych Komisja publikuje zatwierdzone sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdanie podsumowujące ***na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27***, i udostępnia te dokumenty zainteresowanemu podmiotowi opracowującemu technologię medyczną nie później niż 10 dni roboczych od wpisu tej technologii do wykazu.

Poprawka

6. W odniesieniu do technologii medycznych wpisanych do wykazu ocenionych technologii medycznych Komisja publikuje ***na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27***, zatwierdzone sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdanie podsumowujące, ***a także wszelkie uwagi zainteresowanych stron i sprawozdania pośrednie***, i udostępnia te dokumenty zainteresowanemu podmiotowi opracowującemu technologię medyczną nie później niż 10 dni roboczych od wpisu tej technologii do wykazu.

Poprawka 109

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 8 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. **Państwa** członkowskie:

Poprawka

1. **W odniesieniu do technologii medycznych wpisanych do wykazu ocenionych technologii medycznych lub technologii, w przypadku których zainicjowano wspólną ocenę kliniczną, państwa** członkowskie:

Poprawka 110

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 8 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

- a) **nie przeprowadzają oceny klinicznej ani równoważnego procesu oceny w stosunku do technologii medycznej wpisanej do wykazu ocenionych technologii medycznych ani w stosunku do technologii medycznej, w przypadku której rozpoczęto wspólną ocenę kliniczną;**

Poprawka

- a) **wykorzystują sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej w ocenie technologii medycznych prowadzonej na szczeblu państwa członkowskiego;**

Poprawka 111

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 8 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

- b) **stosują sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej w ocenie technologii medycznych prowadzonej na szczeblu państwa członkowskiego.**

Poprawka

- b) **nie powtarzają** wspólnej oceny klinicznej na szczeblu państwa członkowskiego.

Poprawka 112

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 8 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Wymóg określony w ust. 1 lit. b) nie uniemożliwia państwow członkowskim lub regionom przeprowadzania ocen klinicznej wartości dodanej danych technologii w ramach krajowych lub regionalnych procesów oceny mogących uwzględniać dane i dowody kliniczne i niekliniczne specyficzne dla danego państwa członkowskiego, które nie weszły do wspólnej oceny klinicznej, a które są niezbędne dla przeprowadzenia oceny technologii medycznej lub ogólnej procedury wyceny i refundacji.

Takie uzupełniające oceny mogą porównywać technologię z komparatorem, który stanowi najlepszy dostępny standard opieki oparty na dowodach w tym państwie członkowskim, w przypadku gdy porównanie to – pomimo wniosku państw członkowskich w fazie ustalania zakresu – nie zostało uwzględnione we wspólnej ocenie klinicznej. Mogą one również oceniać technologię w kontekście opieki właściwym dla danego państwa członkowskiego w oparciu o jej praktykę kliniczną lub procedurę refundacji.

Wszelkie takie środki są uzasadnione, niezbędne i proporcjonalne do osiągnięcia tego celu, nie mogą powielać prac wykonanych na szczeblu Unii i nie mogą nadmiernie opóźniać dostępu pacjentów do tych technologii.

Państwa członkowskie powiadają Komisję i grupę koordynacyjną o zamiarze przeprowadzenia uzupełniającej wspólnej oceny klinicznej, podając uzasadnienie takiej decyzji.

Poprawka 113

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 8 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Państwa członkowskie **powiadają Komisję o wyniku oceny technologii medycznych w stosunku do technologii medycznej, która została poddana wspólnej ocenie klinicznej, w terminie 30 dni od jej zakończenia. Do takiego powiadomienia dołącza się** informację, w jaki sposób **wnioski ze sprawozdania** ze wspólnej oceny klinicznej **zastosowano** w ogólnej ocenie technologii medycznych. **Komisja ułatwia wymianę informacji między państwami członkowskimi za pośrednictwem platformy informatycznej, o której mowa w art. 27.**

Poprawka

2. Państwa członkowskie **przedstawiają na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27, informację, w jaki sposób uwzględniono sprawozdanie** ze wspólnej oceny klinicznej w ogólnej ocenie technologii medycznych **na szczeblu państwa członkowskiego, a także inne uwzględnione dane kliniczne i dodatkowe dowody, aby Komisja mogła ułatwiać wymianę informacji między państwami członkowskimi.**

Poprawka 114

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 9 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) w pierwotnym sprawozdaniu ze wspólnej oceny klinicznej stwierdzono, że niezbędna będzie jej aktualizacja, gdy pojawią się dodatkowe dowody do dalszej oceny.

Poprawka

b) w pierwotnym sprawozdaniu ze wspólnej oceny klinicznej stwierdzono, że niezbędna będzie jej aktualizacja, gdy pojawią się dodatkowe dowody do dalszej oceny, **w terminie wskazanym w tym sprawozdaniu.**

Poprawka 115

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 9 – ustęp 1 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) wnioskuję o to jedno z państw członkowskich lub podmiot opracowujący technologię medyczną, jeżeli uważa, że istnieją nowe dowody kliniczne;

Poprawka 116

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 9 – ustęp 1 – litera b b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

bb) po upływie pięciu lat od dokonania oceny istnieją znaczące nowe dowody kliniczne lub wcześniej w przypadku pojawienia się nowych dowodów lub danych klinicznych.

Poprawka 117

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 9 – ustęp 1 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W przypadkach, o których mowa w przepisach ust. 1 lit. a), b), ba) i bb) podmiot opracowujący technologię medyczną przedstawia odnośne informacje dodatkowe. W przeciwnym razie przepisy art. 8 nie mają

zastosowania do wspólnej oceny.

W dalszym ciągu prowadzona jest baza danych EVIDENT do celów gromadzenia pojawiających się danych klinicznych dotyczących faktycznego stosowania technologii medycznej, a także w celu monitorowania efektów zdrowotnych.

Poprawka 118

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 9 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Grupa koordynacyjna może przeprowadzać aktualizację wspólnych ocen klinicznych na wniosek jednego lub większej liczby swoich członków.

Poprawka

2. Grupa koordynacyjna może przeprowadzać aktualizację wspólnych ocen klinicznych na wniosek jednego lub większej liczby swoich członków.

Wnioski o aktualizację wspólnych ocen klinicznych mogą być zgłaszane, jeśli zostały opublikowane lub udostępnione nowe informacje, które nie były dostępne w momencie wydania wstępnego wspólnego sprawozdania. Po podjęciu decyzji o aktualizacji sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej członek, który zaproponował aktualizację, może zaktualizować sprawozdanie w sprawie wspólnej oceny klinicznej i przedłożyć je do przyjęcia przez inne państwa członkowskie w drodze procedury wzajemnego uznania. Podczas aktualizacji sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej państwo członkowskie stosuje metody i standardy określone przez grupę koordynacyjną.

W przypadku gdy państwa członkowskie nie są w stanie osiągnąć porozumienia w sprawie aktualizacji, sprawa zostaje skierowana do grupy koordynacyjnej. Grupa koordynacyjna decyduje, czy przeprowadzić aktualizację w oparciu o te

nowe informacje.

Gdy aktualizacja zostaje zatwierdzona w drodze procedury wzajemnego uznania lub po podjęciu decyzji przez grupę koordynacyjną, sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej uznaje się za zaktualizowane.

Poprawka 119

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 11 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. **Komisja** określa w drodze aktów wykonawczych przepisy proceduralne dotyczące:

Poprawka

1. **Mając na uwadze przepisy niniejszego rozporządzenia, Komisja** określa w drodze aktów wykonawczych przepisy proceduralne dotyczące:

Poprawka 120

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 11 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) **przekazywania informacji, danych i dowodów przez podmioty opracowujące technologie medyczne;**

Poprawka

skreśla się

Poprawka 121

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 11 – ustęp 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) określenia szczegółowych kroków proceduralnych i ich harmonogramu **oraz całkowitego czasu trwania wspólnych ocen klinicznych**;

Poprawka

c) określenia szczegółowych kroków proceduralnych i ich harmonogramu;

Poprawka 122

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 11 – ustęp 1 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

f) współpracy z jednostkami notyfikowanymi i z panelami ekspertów **w zakresie przeprowadzania i aktualizacji wspólnych ocen klinicznych wyrobów medycznych**.

Poprawka

f) współpracy z jednostkami notyfikowanymi i z panelami ekspertów.

Poprawka 123

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 12 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Podmioty opracowujące technologie medyczne mogą wnioskować o przeprowadzenie wspólnej konsultacji naukowej z grupą koordynacyjną w celu uzyskania opinii naukowej dotyczącej **danych i dowodów, które mogą być wymagane w ramach wspólnej oceny klinicznej**.

Poprawka

Podmioty opracowujące technologie medyczne mogą wnioskować o przeprowadzenie wspólnej konsultacji naukowej z grupą koordynacyjną w celu uzyskania opinii naukowej dotyczącej **aspektów klinicznych na rzecz bardziej zoptymalizowanego projektowania sposobów prowadzenia badań naukowych i analiz badawczych w celu uzyskania najlepszych dowodów naukowych, zwiększenia przewidywalności, łączenia**

priorytetów badawczych oraz poprawy jakości i efektywności tych badań w celu uzyskania najlepszych dowodów.

Poprawka 124

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 12 – ustęp 2 – litera f a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

fa) unijne kliniczne priorytety badawcze;

Poprawka 125

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 12 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. W ciągu 15 dni roboczych od daty otrzymania wniosku grupa koordynacyjna zawiadamia wnioskującego podmiot opracowujący technologię medyczną, czy weźmie udział we wspólnej konsultacji naukowej. Jeżeli grupa koordynacyjna odrzuci wniosek, informuje o tym podmiot opracowujący technologię medyczną i wyjaśnia powody swojej decyzji z uwzględnieniem kryteriów określonych w ust. 2.

3. W ciągu 15 dni roboczych od daty otrzymania wniosku grupa koordynacyjna zawiadamia wnioskującego podmiot opracowujący technologię medyczną, czy weźmie udział we wspólnej konsultacji naukowej. Jeżeli grupa koordynacyjna odrzuci wniosek, informuje o tym podmiot opracowujący technologię medyczną i wyjaśnia powody swojej decyzji z uwzględnieniem kryteriów określonych w ust. 2.

Wspólne konsultacje naukowe nie warunkują obiektywności i niezależności wspólnej oceny technologii ani jej efektów lub wniosków. Oceniający i współoceniający wyznaczeni do przeprowadzenia wspólnej konsultacji naukowej zgodnie z art. 13 ust. 3 nie pełnią jednocześnie funkcji oceniających i

współoceniających wyznaczonych na mocy art. 6 ust. 3 w celu przeprowadzenia wspólnej oceny technologii.

Przedmiot i podsumowanie konsultacji są publikowane na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27.

Poprawka 126

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 13 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Sporządzanie sprawozdań ze wspólnych konsultacji naukowych

Poprawka

Procedura wspólnych konsultacji naukowych

Poprawka 127

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 13 – ustęp 1 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Sprawozdanie ze wspólnej konsultacji naukowej sporządza się zgodnie z wymogami określonymi w niniejszym artykule oraz zgodnie z *przepisami proceduralnymi* i dokumentacją ustanowionymi na podstawie art. 16 i 17.

Poprawka

Sprawozdanie ze wspólnej konsultacji naukowej sporządza się zgodnie z wymogami określonymi w niniejszym artykule oraz zgodnie z *procedurą* i dokumentacją ustanowionymi na podstawie art. 16 i 17.

Poprawka 128

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 13 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Wyznaczona podgrupa zwraca się do podmiotu opracowującego technologię medyczną o przedłożenie dokumentacji zawierającej **informacje**, dane i **dowody** niezbędne do wspólnej **konsultacji naukowej**.

Poprawka

2. Wyznaczona podgrupa zwraca się do podmiotu opracowującego technologię medyczną o przedłożenie **dostępnej i aktualnej** dokumentacji zawierającej **wszystkie etapy przetwarzania informacji**, dane i **badania** niezbędne do wspólnej **oceny klinicznej, takie jak dostępne dane pochodzące ze wszystkich wykonanych badań, a także ze wszystkich badań, w których wykorzystano daną technologię. Opracowana może zostać indywidualna ścieżka oceny klinicznej leków sierocych, ze względu na ograniczoną liczbę pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub brak komparatora. Po zakończeniu wspólnej oceny klinicznej wszystkie te informacje są podawane do wiadomości publicznej.**

Wyznaczona podgrupa oraz podmiot opracowujący technologię medyczną spotykają się na wspólnym posiedzeniu poświęconym dokumentacji określonej w ust. 1.

Poprawka 129

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 13 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Wyznaczona podgrupa wyznacza spośród swoich członków oceniającego i współoceniającego odpowiedzialnych za przeprowadzenie wspólnej konsultacji naukowej. Przy wyznaczaniu tych osób bierze się pod uwagę wiedzę naukową **niezbędną do przeprowadzenia oceny**.

Poprawka

3. Wyznaczona podgrupa wyznacza spośród swoich członków oceniającego i współoceniającego odpowiedzialnych za przeprowadzenie wspólnej konsultacji naukowej, **innych niż oceniający i współoceniający wyznaczeni zgodnie z art. 6 ust. 3**. Przy wyznaczaniu tych osób bierze się pod uwagę wiedzę naukową.

Poprawka 130

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 13 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

7. Oceniający przekazuje projekt sprawozdania *ze wspólnej* konsultacji naukowej *wnioskującemu* podmiotowi opracowującemu technologię medyczną *i określa termin, w którym podmiot ten może przedstawić uwagi.*

Poprawka

7. Oceniający przekazuje projekt sprawozdania z konsultacji naukowej podmiotowi opracowującemu technologię medyczną, *dając mu możliwość przedstawienia uwag i określając termin na ich przedstawienie.*

Poprawka 131

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 13 – ustęp 8

Tekst proponowany przez Komisję

8. *Wyznaczona podgrupa zapewnia, aby zainteresowane strony, w tym pacjenci i eksperci kliniczni, mieli możliwość przedstawienia uwag w trakcie sporządzania projektu sprawozdania ze wspólnej konsultacji naukowej, oraz wyznacza termin, w którym mogą oni przedstawić swoje uwagi.*

Poprawka

8. *Podmiot opracowujący technologię medyczną, pacjenci, pracownicy służby zdrowia i eksperci kliniczni mogą przedstawiać uwagi w trakcie wspólnej konsultacji naukowej.*

Poprawka 132

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 13 – ustęp 9

Tekst proponowany przez Komisję

9. Po otrzymaniu i rozpatrzeniu uwag

Poprawka

9. Po otrzymaniu i rozpatrzeniu

przekazanych zgodnie z ust. 6, 7, i 8 oceniający, z pomocą współoceniającego, sporządza ostateczną wersję projektu sprawozdania ze wspólnej konsultacji naukowej i przekazuje ją wyznaczonej podgrupie i Komisji w celu przedstawienia uwag.

informacji i uwag przekazanych zgodnie z ust. 2, 6, 7, i 8 oceniający, z pomocą współoceniającego, sporządza ostateczną wersję projektu sprawozdania ze wspólnej konsultacji naukowej i przekazuje ją wyznaczonej podgrupie i Komisji w celu przedstawienia uwag. **Wszelkie uwagi, które należy podać do wiadomości publicznej i opatrzyć należyłą odpowiedzią, jeżeli taka jest wymagana, są publikowane na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27, po zakończeniu wspólnej oceny klinicznej. Opublikowane uwagi zawierają uwagi zainteresowanych stron i wszelkie rozbieżności opinii przedstawianych przez członków podgrupy w trakcie procedury.**

Poprawka 133

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 13 – ustęp 10

Tekst proponowany przez Komisję

10. Jeżeli wspólną konsultację naukową przeprowadza się równolegle z procesem wydania opinii naukowej przez Europejską Agencję Leków, oceniający stara się koordynować **swoje prace z Agencją w zakresie spójności wniosków zawartych w sprawozdaniu ze wspólnej konsultacji naukowej z wnioskami zawartymi w opinii naukowej.**

Poprawka

10. Jeżeli wspólną konsultację naukową przeprowadza się równolegle z procesem wydania opinii naukowej przez Europejską Agencję Leków, oceniający stara się koordynować **ramy czasowe.**

Poprawka 207

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 13 – ustęp 12

Tekst proponowany przez Komisję

12. Grupa koordynacyjna zatwierdza ostateczne sprawozdanie ze wspólnej konsultacji naukowej, w miarę możliwości w drodze konsensusu lub, w razie potrzeby, **zwykłą** większością państw członkowskich, nie później niż 100 dni od rozpoczęcia sporządzania sprawozdania, o którym mowa w ust. 4.

Poprawka

12. Grupa koordynacyjna zatwierdza ostateczne sprawozdanie ze wspólnej konsultacji naukowej, w miarę możliwości w drodze konsensusu lub, w razie potrzeby, większością **kwalifikowaną** państw członkowskich, nie później niż 100 dni od rozpoczęcia sporządzania sprawozdania, o którym mowa w ust. 4.

Poprawka 135

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 14 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Grupa koordynacyjna podaje **zanonimizowane** zbiorcze informacje na temat wspólnych konsultacji naukowych w swoich sprawozdaniach rocznych i na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27.

Poprawka

2. Grupa koordynacyjna podaje zbiorcze informacje na temat wspólnych konsultacji naukowych w swoich sprawozdaniach rocznych i na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27. **Informacje te obejmują przedmiot konsultacji oraz uwagi.**
Sprawozdania z konsultacji naukowych podaje się do wiadomości publicznej po zakończeniu wspólnych ocen klinicznych.

Poprawka 136

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 14 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Państwa członkowskie nie

Poprawka

3. Państwa członkowskie nie

przeprowadzają konsultacji naukowych ani równoważnych konsultacji na temat technologii medycznych, które są przedmiotem rozpoczętej wspólnej konsultacji naukowej, *jeżeli treść wniosku o konsultacje w państwie członkowskim jest taka sama jak w przypadku wspólnej konsultacji naukowej.*

przeprowadzają konsultacji naukowych ani równoważnych konsultacji na temat technologii medycznych, *o których mowa w art. 5 i* które są przedmiotem rozpoczętej wspólnej konsultacji naukowej, *chyba że dodatkowe dane i dowody kliniczne nie zostały uwzględnione, a zostały uznane za niezbędne. Informacje o krajowych konsultacjach naukowych są przesyłane Komisji w celu publikacji na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27.*

Poprawka 137

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 16 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) składania wniosków przez podmioty opracowujące technologie medyczne *i ich udziału w sporządzaniu sprawozdań ze wspólnych konsultacji naukowych;*

Poprawka

a) składania wniosków przez podmioty opracowujące technologie medyczne;

Poprawka 138

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 16 – ustęp 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) *konsultacji z pacjentami, ekspertami klinicznymi i innymi zainteresowanymi stronami;*

Poprawka

d) *składania uwag przez pacjentów, pracowników służby zdrowia, stowarzyszenia pacjentów, partnerów społecznych, organizacje pozarządowe, ekspertów klinicznych i innych zainteresowanych stron;*

Poprawka 139

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 17 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów *delegowanych* zgodnie z art. 31 w sprawie:

Poprawka

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów *wykonawczych* zgodnie z art. 30 i 32 w sprawie:

Poprawka 140

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 17 – akapit 1 – litera a – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

a) *treści:*

Poprawka

a) *procedury:*

Poprawka 141

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 17 – akapit 1 – litera a – podpunkt iii a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(iiia) zaangażowania zainteresowanych stron do celów niniejszej sekcji, w tym zasad odnoszących się do konfliktu interesów. Deklaracje wszystkich konsultowanych zainteresowanych stron i ekspertów dotyczące konfliktu interesów podaje się do wiadomości publicznej. Zainteresowane strony i eksperci pozostający w konflikcie interesów nie mogą uczestniczyć w przedmiotowym

procesie.

Poprawka 142

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 17 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) zasad wyboru zainteresowanych stron, z którymi mają się odbywać konsultacje do celów niniejszej sekcji.

Poprawka

skreśla się

Poprawka 143

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 18 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) organizacji pacjentów;

Poprawka

b) organizacji pacjentów, **organizacji konsumenckich i pracowników służby zdrowia w ramach corocznego posiedzenia;**

Poprawka 144

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 18 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Przygotowując badanie, grupa koordynacyjna zapewnia odpowiednią ochronę poufnych informacji handlowych

dostarczanych przez podmiot opracowujący technologię medyczną. W tym celu grupa koordynacyjna daje podmiotowi opracowującemu technologię medyczną możliwość przedstawienia uwag w odniesieniu do treści badania i należyście uwzględnić te uwagi.

Poprawka 145

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 19 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Komisja wspiera współpracę i wymianę informacji naukowych między państwami członkowskimi w zakresie:

Poprawka

1. Komisja wspiera *ewentualną dalszą* współpracę i wymianę informacji naukowych między państwami członkowskimi w zakresie *następujących kwestii*:

Poprawka 146

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 19 – ustęp 1 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

da) ocen klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych przeprowadzanych przez państwa członkowskie;

Poprawka 147

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 19 – ustęp 1 – litera d b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

db) środków dotyczących indywidualnego stosowania w praktyce klinicznej, aby uzyskać więcej dowodów i sporządzić stosowny rejestr;

Poprawka 148

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 19 – ustęp 1 – litera d c (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

dc) opracowania wytycznych w zakresie najlepszych praktyk medycznych w oparciu o dowody naukowe;

Poprawka 149

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 19 – ustęp 1 – litera d d (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

dd) zaprzestania inwestycji w przestarzałe technologie;

Poprawka 150

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 19 – ustęp 1 – litera d e (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

de) zaostrożenia przepisów dotyczących tworzenia dowodów klinicznych i ich monitorowania.

Poprawka 151

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 19 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Współpraca, o której mowa w ust. 1 lit. b) i c), może odbywać się z wykorzystaniem przepisów proceduralnych ustanowionych na podstawie art. 11 oraz wspólnych zasad ustanowionych na podstawie art. 22 i 23.

3. Współpraca, o której mowa w ust. 1 lit. b), **c), db) i de)**, może odbywać się z wykorzystaniem przepisów proceduralnych ustanowionych na podstawie art. 11 oraz wspólnych zasad ustanowionych na podstawie art. 22 i 23.

Poprawka 152

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 20 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) ocen klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych przeprowadzanych przez państwa członkowskie.

skreśla się

Poprawka 153

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 20 – ustęp 1 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Jeżeli to konieczne i stosowne, zachęca się państwa członkowskie do stosowania wspólnych przepisów proceduralnych i metod, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, do oceny klinicznej produktów leczniczych i wyrobów medycznych nieobjętych zakresem zastosowania niniejszego rozporządzenia, które są przeprowadzane przez państwa członkowskie na szczeblu krajowym.

Poprawka 154

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 22 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. **Komisja** przyjmuje akty wykonawcze dotyczące:

1. **Biorąc pod uwagę wyniki prac podjętych już w ramach wspólnych działań EUnetHTA i po zasięgnięciu opinii wszystkich zainteresowanych stron, Komisja** przyjmuje akty wykonawcze dotyczące:

Poprawka 155

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 22 – ustęp 1 – litera a – podpunkt i

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

i) zapewniających, by **organy i instytucje do spraw oceny technologii**

i) zapewniających, by **członkowie grupy koordynacyjnej przeprowadzali**

medycznych przeprowadzały oceny kliniczne w sposób niezależny i przejrzysty, wolny od konfliktów interesów;

oceny kliniczne w sposób niezależny i przejrzysty, wolny od konfliktów interesów, z *uwzględnieniem postanowień art. 3 ust. 6 i 7*;

Poprawka 156

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 22 – ustęp 1 – litera a – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

(ii) regulujących mechanizmy interakcji między organami do spraw oceny technologii medycznych i podmiotami opracowującymi technologie medyczne podczas oceny klinicznej;

Poprawka

(ii) regulujących mechanizmy interakcji między organami do spraw oceny technologii medycznych i podmiotami opracowującymi technologie medyczne podczas oceny klinicznej, z *uwzględnieniem przepisów powyższych artykułów*;

Poprawka 157

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 22 – ustęp 1 – litera a – podpunkt iii

Tekst proponowany przez Komisję

(iii) regulujących *konsultacje z pacjentami, ekspertami klinicznymi i innymi zainteresowanymi stronami* podczas oceny klinicznej;

Poprawka

(iii) regulujących *uwzględnianie uwag pacjentów, pracowników służby zdrowia, organizacji konsumenckich, ekspertów klinicznych i innych zainteresowanych stron* podczas oceny klinicznej *oraz udzielanie na nie uzasadnionych odpowiedzi zgodnie z przepisami poprzednich artykułów*;

Poprawka 158

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 22 – ustęp 1 – litera a – podpunkt iii a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

***(iiia) rozwiązujących problem
potencjalnych konfliktów interesów;***

Poprawka 159

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 22 – ustęp 1 – litera a – podpunkt iii b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

***(iiib) zapewniających, by ocena wyrobów
medycznych mogła odbywać się w
odpowiednim terminie po wprowadzeniu
do obrotu, tak aby umożliwić
wykorzystanie danych dotyczących
skuteczności klinicznej, w tym danych z
rzeczywistego stosowania. Odpowiedni
termin określa się we współpracy z
zainteresowanymi stronami.***

Poprawka 160

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 22 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**b) metodyki określania treści i
struktury ocen klinicznych.**

**b) mechanizmu kary w przypadku
niewypełnienia przez podmiot
opracowujący technologię medyczną
obowiązku przedstawienia dostępnych
informacji w celu zagwarantowania**

Poprawka 208/rev
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. W terminie [6 miesięcy] od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia grupa koordynacyjna opracowuje projekt rozporządzenia wykonawczego dotyczącego metod konsekwentnie wykorzystywanych do przeprowadzania wspólnych ocen i konsultacji klinicznych, a także określenie zakresu tych ocen i konsultacji. Metody opracowuje się w oparciu o istniejące wytyczne metodyczne i szablony przeznaczone do przesyłania dowodów EUnetHTA. Metody spełniają w każdym przypadku następujące kryteria:

- a) metody opierają się na wysokich standardach jakościowych, najlepszych dostępnych dowodach naukowych uzyskanych, jeżeli to praktycznie wykonalne i etycznie uzasadnione, w drodze randomizowanych badań klinicznych z podwójnie ślepą próbą, metaanalizy i systematycznych kontroli;***
- b) oceny względnej efektywności opierają się na punktach końcowych właściwych dla pacjenta, z zastosowaniem kryteriów przydatnych, właściwych, widocznych, konkretnych i dostosowanych do danej sytuacji klinicznej;***
- c) metody te uwzględniają specyfikę nowych procedur i określonych rodzajów produktów leczniczych, w przypadku których w czasie wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu było mniej dostępnych dowodów klinicznych (takich jak sieroce produkty lecznicze lub***

warunkowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu); taki brak dowodów nie uniemożliwia jednak generowania dodatkowych dowodów, które wymagają kontroli ex post i które mogą wymagać oceny ex post, i nie ma wpływu na bezpieczeństwo pacjentów' lub jakość naukową;

d) komparatory są komparatorami będącymi punktem odniesienia dla danej jednostki klinicznej i stanowią najlepszy lub najpowszechniejszy komparator wykorzystywany do oceny technologii lub procesu;

e) podmioty opracowujące technologie medyczne z myślą o produktach leczniczych zapewniają grupie koordynacyjnej do celów oceny klinicznej dokumentację w formie eCTD przedłożoną Europejskiej Agencji Leków w celu przeprowadzenia scentralizowanej procedury wydania pozwolenia; przedmiotowa dokumentacja obejmuje sprawozdanie z badania klinicznego;

f) informacje przedstawione przez podmiot opracowujący technologię medyczną odpowiadają najnowszym i upublicznionym danym; niespełnienie tego wymogu może prowadzić do uruchomienia mechanizmu kary;

g) badania kliniczne są badaniami par excellence w dziedzinie biomedycznej, w związku z czym inne rodzaje badań, na przykład badania epidemiologiczne, mogą być przeprowadzane w wyjątkowych sytuacjach i wymagają pełnego uzasadnienia;

h) wspólne metody oraz wymogi dotyczące danych i wskaźniki wyników powinny uwzględniać specyfikę wyrobów medycznych i urządzeń do diagnostyki in vitro;

i) w odniesieniu do szczepionek metoda uwzględnia długotrwałe działanie szczepionki w odpowiednim horyzoncie czasowym analiz, skutki pośrednie, takie jak odporność populacyjna, oraz elementy niezależne od samej szczepionki, np.

wskaźniki objęcia związane z programami;

j) jeżeli to praktycznie wykonalne i etycznie uzasadnione, podmiot opracowujący technologię medyczną przeprowadza co najmniej jedno randomizowane kontrolowane badanie kliniczne porównujące technologię medyczną pod względem istotnych klinicznie wyników z aktywnym komparatorem uważanym za jedną z najlepszych form interwencji o udowodnionej skuteczności na etapie opracowania badania (leczenie standardowe) lub będącym najczęściej stosowaną formą interwencji w przypadku braku standardowego leczenia. Podmiot opracowujący technologię medyczną przekazuje dane i wyniki przeprowadzonych badań porównawczych w dokumentacji przedkładanej do wspólnej oceny klinicznej.

W przypadku wyrobu medycznego metoda jest dostosowana do jego charakterystyki i specyfiki, przyjmując jako podstawę metody już opracowane w ramach EUnetHTA.

Grupa koordynacyjna przedstawia Komisji projekt rozporządzenia wykonawczego do zatwierdzenia.

W terminie [3 miesięcy] od otrzymania projektu środka Komisja podejmuje decyzję w sprawie jego zatwierdzenia w drodze aktu wykonawczego przyjętego zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 30 ust. 2.

W przypadku gdy Komisja nie zamierza zatwierdzić projektu środka lub go zatwierdzić w części lub w przypadku gdy proponuje zmiany, przesyła projekt z powrotem grupie koordynacyjnej wraz z uzasadnieniem. W terminie [sześciu tygodni] grupa koordynacyjna może zmienić projekt środka na podstawie wskazań Komisji i proponowanych zmian oraz ponownie przedłożyć go Komisji.

Jeżeli po upływie [sześciu tygodni] grupa koordynacyjna nie przedłożyła

zmienionego projektu środka lub przedłożyła projekt środka, który nie został zmieniony w sposób zgodny ze zmianami proponowanymi przez Komisję, Komisja może przyjąć rozporządzenie wykonawcze wraz z poprawkami, które uznaje za istotne, lub odrzucić go.

W przypadku gdy grupa koordynacyjna nie przedłoży Komisji projektu środka w terminie określonym w [ust. 1], Komisja może przyjąć rozporządzenie wykonawcze bez projektu grupy koordynacyjnej.

Poprawka 162

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 1 – wprowadzenie**

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 31 w sprawie:

Poprawka

Zgodnie z tą samą procedurą określoną w art. 2 ust. 1 lit. a) grupa koordynacyjna określa:

Poprawka 163

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 1 – litera a – wprowadzenie**

Tekst proponowany przez Komisję

a) *treści:*

Poprawka

a) *formatów i szablonów:*

Poprawka 164

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – akapit 1 – litera b**

Tekst proponowany przez Komisję

b) zasad wyboru zainteresowanych stron, z którymi mają się odbywać konsultacje do celów rozdziału II sekcja 1 oraz niniejszego rozdziału.

Poprawka

b) zasad wyboru zainteresowanych stron, z którymi mają się odbywać konsultacje do celów rozdziału II sekcja 1 oraz niniejszego rozdziału, **bez uszczerbku dla art. 26.**

Poprawka 165

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 24 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Finansowanie **unijne**

Poprawka

Finansowanie

Poprawka 166

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 24 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Unia zapewnia stabilne i stałe finansowanie ze środków publicznych wspólnych prac nad oceną technologii medycznych, które prowadzi się bez bezpośredniego lub pośredniego finansowania przez podmioty opracowujące technologię medyczną.

Poprawka 167

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 24 – ustęp 2 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2b. Komisja może ustanowić system opłat dla podmiotów opracowujących technologie medyczne wnoszących o przeprowadzenie zarówno wspólnych konsultacji naukowych, jak i wspólnych ocen klinicznych, które to opłaty są przeznaczane na badania w zakresie niewzględzonych potrzeb medycznych lub priorytetów klinicznych. W żadnym przypadku tego rodzaju system opłat nie jest przewidziany do finansowania działań na mocy niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 168

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 25 – akapit 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) udostępnia swoją siedzibę na posiedzenia grupy koordynacyjnej oraz im współprzewodniczy;

a) udostępnia swoją siedzibę na posiedzenia grupy koordynacyjnej oraz im współprzewodniczy, **mając prawo do zabierania głosu, lecz nie mając prawa do głosowania;**

Poprawka 169

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 25 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) zapewnia obsługę sekretariatu dla

b) zapewnia obsługę sekretariatu dla

grupy koordynacyjnej oraz wsparcie administracyjne, *naukowe* i informatyczne;

grupy koordynacyjnej oraz wsparcie administracyjne i informatyczne;

Poprawka 170

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 25 – akapit 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) sprawdza, czy prace grupy koordynacyjnej są prowadzone w niezależny i przejrzysty sposób;

Poprawka

d) sprawdza, czy prace grupy koordynacyjnej są prowadzone w niezależny i przejrzysty sposób **zgodnie z ustanowionym regulaminem**;

Poprawka 171

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 25 – akapit 1 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

f) ułatwia współpracę z odpowiednimi organami na szczeblu Unii w ramach wspólnych prac dotyczących wyrobów medycznych, w tym przekazywanie informacji *poufnych*.

Poprawka

f) ułatwia współpracę z odpowiednimi organami na szczeblu Unii w ramach wspólnych prac dotyczących wyrobów medycznych, w tym przekazywanie informacji.

Poprawka 172

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 26 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Komisja ustanawia sieć zainteresowanych stron w drodze otwartego zaproszenia do składania wniosków i wybiera odpowiednie organizacje zainteresowanych stron na podstawie kryteriów wyboru określonych w zaproszeniu do składania wniosków.

Poprawka

1. Komisja ustanawia sieć zainteresowanych stron w drodze otwartego zaproszenia do składania wniosków i wybiera odpowiednie organizacje zainteresowanych stron na podstawie kryteriów wyboru określonych w zaproszeniu do składania wniosków ***takich jak legalność, reprezentatywność, przejrzystość i odpowiedzialność.***

Otwarte zaproszenie do składania wniosków jest kierowane do stowarzyszeń pacjentów, organizacji konsumenckich, organizacji pozarządowych w dziedzinie zdrowia, podmiotów opracowujących technologie medyczne oraz pracowników służby zdrowia.

Do wyboru członków sieci zainteresowanych stron mają zastosowanie najlepsze praktyki w zakresie zapobiegania konfliktowi interesów.

Parlament Europejski jest reprezentowany w sieci zainteresowanych stron przez dwóch przedstawicieli.

Poprawka 173

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 26 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Komisja publikuje wykaz organizacji zainteresowanych stron należących do sieci zainteresowanych stron.

Poprawka

2. Komisja publikuje wykaz organizacji zainteresowanych stron należących do sieci zainteresowanych stron. ***Zainteresowane strony nie mają konfliktu interesów, a deklaracje o braku konfliktu interesów są publikowane na platformie informatycznej.***

Poprawka 174

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 26 – ustęp 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

3. ***Komisja organizuje spotkania ad hoc*** z udziałem sieci zainteresowanych stron i grupy koordynacyjnej w celu:

Poprawka

3. ***Co najmniej raz w roku Komisja organizuje spotkanie*** z udziałem sieci zainteresowanych stron i grupy koordynacyjnej w celu ***wspierania konstruktywnego dialogu. Sieć zainteresowanych stron wykonuje zadania w zakresie:***

Poprawka 175

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 26 – ustęp 3 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) ***poinformowania zainteresowanych stron o pracach*** grupy;

Poprawka

a) ***wymiany informacji na temat prac*** grupy koordynacyjnej oraz procesu oceny;

Poprawka 176

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 26 – ustęp 3 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) ***dokonania wymiany informacji o pracach*** grupy koordynacyjnej.

Poprawka

b) ***uczestnictwa w seminariach, warsztatach szkoleniowych lub szczegółowych działaniach w odniesieniu***

do konkretnych kwestii;

Poprawka 177

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 3 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) wspierania dostępu do rzeczywistych doświadczeń z zakresu chorób i zarządzania chorobami oraz rzeczywistego stosowania technologii medycznych, aby lepiej zrozumieć, jaką wartość zainteresowane strony wnoszą do dowodów klinicznych przedstawionych w toku oceny;

Poprawka 178

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 3 – litera b b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

bb) przyczynienia się do bardziej ukierunkowanej i efektywnej komunikacji z zainteresowanymi stronami oraz między nimi w celu wzmocnienia ich roli w racjonalnym i bezpiecznym stosowaniu technologii medycznych;

Poprawka 179

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 3 – litera b c (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

bc) stworzenia wykazu medycznych priorytetów badawczych;

Poprawka 180

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 26 – ustęp 3 – litera b d (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

bd) zapewniania wkładu w roczny program prac i roczne badanie przygotowane przez grupę koordynacyjną;

Poprawka 181

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 26 – ustęp 3 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Interesy i dokumenty założycielskie zainteresowanych stron, a także podsumowanie corocznych spotkań i możliwych działań upublicznia się na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27.

Poprawka 182

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 26 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Na wniosek grupy koordynacyjnej Komisja zaprasza pacjentów i ekspertów klinicznych wyznaczonych przez sieć zainteresowanych stron do udziału w posiedzeniach grupy koordynacyjnej w roli obserwatorów.

Poprawka

4. Na wniosek grupy koordynacyjnej Komisja zaprasza pacjentów, **pracowników służby zdrowia** i ekspertów klinicznych wyznaczonych przez sieć zainteresowanych stron do udziału w posiedzeniach grupy koordynacyjnej w roli obserwatorów.

Poprawka 183

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 27 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. **Komisja** tworzy i utrzymuje platformę informatyczną zawierającą informacje na temat:

Poprawka

1. **Wykorzystując prace już podjęte w ramach wspólnych działań EUnetHTA, Komisja** tworzy i utrzymuje platformę informatyczną zawierającą informacje na temat:

Poprawka 184

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 27 – ustęp 1 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

da) wykazu członków grupy koordynacyjnej, jej podgrup i innych ekspertów wraz z odnośnymi oświadczeniami majątkowymi;

Poprawka 185

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 27 – ustęp 1 – litera d b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

db) wszelkich informacji, których publikacja jest wymagana na mocy niniejszego rozporządzenia;

Poprawka 186

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 27 – ustęp 1 – litera d c (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

dc) ostatecznych sprawozdań ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdań podsumowujących w formie zrozumiałej dla osób niebędących ekspertami, we wszystkich językach urzędowych Unii Europejskiej;

Poprawka 187

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 27 – ustęp 1 – litera d d (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

dd) wykazu organizacji należących do sieci zainteresowanych stron;

Poprawka 188

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 27 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Komisja zapewnia **odpowiedni poziom dostępu** do informacji zawartych na platformie informatycznej **organom państw członkowskich, członkom sieci zainteresowanych stron i ogółowi społeczeństwa**.

Poprawka

2. Komisja zapewnia **publiczny dostęp** do informacji zawartych na platformie informatycznej.

Poprawka 189

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 28 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Sprawozdanie z wykonania

Poprawka

Sprawozdanie z oceny po upływie okresu przejściowego

Poprawka 190

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 28 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Nie później niż dwa lata po zakończeniu okresu przejściowego, o którym mowa w art. 33 **ust. 1**, Komisja **przedstawi** sprawozdanie z **wykonania przepisów dotyczących zakresu wspólnych ocen klinicznych** oraz funkcjonowania **ram wsparcia, o których mowa w niniejszym**

Poprawka

Po **upływie** okresu przejściowego, o którym mowa w art. 33, **oraz przed rozpoczęciem obowiązywania zharmonizowanego systemu oceny technologii medycznych na mocy niniejszego rozporządzenia** Komisja **składa** sprawozdanie z **oceny skutków w**

rozdziale.

odniesieniu do zbioru uruchomionych procedur, która to ocena obejmuje m.in. takie kryteria jak postępy w zakresie dostępu pacjentów do nowych technologii medycznych oraz funkcjonowania rynku wewnętrznego, wpływ na jakość innowacji, np. rozwój innowacyjnych produktów leczniczych, tam gdzie potrzeby nie zostały zaspokojone, stabilność systemów opieki zdrowotnej, jakość oceny technologii medycznych oraz zdolności na szczeblu krajowym i regionalnym, a także adekwatność zakresu wspólnych ocen klinicznych oraz funkcjonowania ram wsparcia.

Poprawka 191

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 31

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 31

skreśla się

Wykonywanie przekazanych uprawnień

- 1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.*
- 2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 17 i 23, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia ... [insert date of entry into force of this Regulation] r.*
- 3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 17 i 23, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*

lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w porozumieniu międzyinstytucjonalnym w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 17 i 23 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Uzasadnienie

W rozporządzeniu nie przewidziano aktów delegowanych.

Poprawka 192

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 32 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Przygotowanie aktów wykonawczych i delegowanych

Przygotowanie aktów wykonawczych

Poprawka 193

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 32 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Komisja przyjmuje akty wykonawcze *i delegowane*, o których mowa w art. 11, 16, 17, **22** i **23**, najpóźniej do dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

Poprawka

1. Komisja przyjmuje akty wykonawcze, o których mowa w art. 11, 16, 17 i **22**, najpóźniej do dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

Uzasadnienie

W rozporządzeniu nie przewidziano aktów delegowanych.

Poprawka 194

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 32 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Przygotowując te akty wykonawcze *i delegowane*, Komisja bierze pod uwagę szczególne właściwości sektorów produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Poprawka

2. Przygotowując te akty wykonawcze, Komisja bierze pod uwagę szczególne właściwości sektorów produktów leczniczych i wyrobów medycznych *i uwzględnia prace podjęte już w ramach wspólnych działań EUnetHTA.*

Poprawka 195

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 33 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie mogą odroczyć udział w systemie wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych, o których mowa w rozdziale II sekcja 1 i 2, do dnia *[insert date 3 years after the date of application]* r.

Poprawka

1. Państwa członkowskie mogą odroczyć udział w systemie wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych, o których mowa w rozdziale II sekcja 1 i 2, do dnia *[wstawić datę: 4 lata po wejściu w życie]* r. w przypadku produktów leczniczych, o których mowa w art. 5 ust. 1 lit. a) i aa), oraz do dnia ... *[wstawić datę: 7 lat po wejściu w życie]* w przypadku wyrobów medycznych, o których mowa w art. 5 ust. 1 lit. b), oraz w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, o których mowa w art. 5 ust. 1 lit. c).

Poprawka 196

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 34 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie mogą przeprowadzać ocenę kliniczną przy użyciu innych środków niż zasady przewidziane w rozdziale III niniejszego rozporządzenia ze względów związanych z potrzebą ochrony zdrowia publicznego w danym państwie członkowskim oraz pod warunkiem, że środki te są uzasadnione, konieczne i proporcjonalne do celu.

Poprawka

1. Państwa członkowskie mogą przeprowadzać ocenę kliniczną przy użyciu innych środków niż zasady przewidziane w rozdziale III niniejszego rozporządzenia ze względów **określonych w art. 8 ust. 1a, a także ze względów** związanych z potrzebą ochrony zdrowia publicznego w danym państwie członkowskim oraz pod warunkiem, że środki te są uzasadnione, konieczne i proporcjonalne do celu.

Poprawka 197

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 34 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o zamiarze przeprowadzenia oceny klinicznej przy użyciu innych środków, podając uzasadnienie takiej decyzji.

Poprawka

2. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję **i grupę koordynacyjną** o zamiarze przeprowadzenia oceny klinicznej przy użyciu innych środków, podając uzasadnienie takiej decyzji.

Poprawka 198

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 34 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Grupa koordynacyjna może ocenić, czy wniosek spełnia przesłanki określone w ust. 1, oraz przedstawić Komisji wnioski w tej sprawie.

Poprawka 199

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 34 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W terminie trzech miesięcy od daty otrzymania powiadomienia, o którym mowa w ust. 2, Komisja zatwierdza lub odrzuca planowaną ocenę po sprawdzeniu, czy spełnia ona wymagania, o których mowa w ust. 1, oraz czy nie jest ona środkiem arbitralnej dyskryminacji lub ukrytym ograniczeniem w handlu między państwami członkowskimi. Jeżeli Komisja nie podejmie decyzji przed upływem terminu trzech miesięcy, planowaną ocenę

Poprawka

3. W terminie trzech miesięcy od daty otrzymania powiadomienia, o którym mowa w ust. 2, Komisja zatwierdza lub odrzuca planowaną ocenę po sprawdzeniu, czy spełnia ona wymagania, o których mowa w ust. 1, oraz czy nie jest ona środkiem arbitralnej dyskryminacji lub ukrytym ograniczeniem w handlu między państwami członkowskimi. Jeżeli Komisja nie podejmie decyzji przed upływem terminu trzech miesięcy, planowaną ocenę

kliniczną uważa się za zatwierdzoną.

kliniczną uważa się za zatwierdzoną.
Decyzja Komisji jest publikowana na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27.
