



Βρυξέλλες, 24 Μαρτίου 2021  
(OR. en)

7310/21

---

---

**Διοργανικός φάκελος:  
2018/0018(COD)**

---

---

**PHARM 49  
SAN 167  
MI 207  
COMPET 206  
IA 45  
CODEC 446**

### **ΣΗΜΕΙΩΜΑ**

---

Αποστολέας: Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου

Αποδέκτης: Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων

---

Αριθ. εγγρ. Επιτρ.: 5844/18 + COR1 - 5844/18 ADD1 to ADD3 - 5844/18 ADD3 COR1

---

Θέμα: Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ

*- Μερική εντολή για διαπραγματεύσεις με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο*

---

Επισυνάπτεται για τις αντιπροσωπίες η εντολή για τις διαπραγματεύσεις με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σχετικά με το προαναφερόμενο θέμα, όπως συμφωνήθηκε από την Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων κατά τη συνεδρίασή της στις 24 Μαρτίου 2021.

Σχέδιο

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ  
σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας  
2011/24/ΕΕ**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,  
Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως τα  
άρθρα 114 και 168,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ανάπτυξη των τεχνολογιών υγείας αποτελεί βασικό μοχλό της οικονομικής ανάπτυξης και της καινοτομίας στην Ένωση. Συνιστά τμήμα της συνολικής αγοράς δαπανών για την υγειονομική περίθαλψη που ανέρχεται στο 10 % του ακαθάριστου εγχώριου προϊόντος της ΕΕ. Οι τεχνολογίες υγείας περιλαμβάνουν τα φάρμακα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις ιατρικές διαδικασίες, καθώς και μέτρα για την πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενειών.
- (2) Η αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας (ΑΤΥ) είναι μια εμπειριστατωμένη διαδικασία που επιτρέπει στις αρμόδιες αρχές να προσδιορίσουν τη σχετική αποτελεσματικότητα νέων ή υφιστάμενων τεχνολογιών. Η ΑΤΥ επικεντρώνεται ειδικά στην προστιθέμενη αξία μιας τεχνολογίας υγείας σε σύγκριση με άλλες νέες ή υφιστάμενες τεχνολογίες υγείας.

- (3) Η ΑΤΥ μπορεί να καλύπτει αμφότερες τις κλινικές και τις μη κλινικές πτυχές μιας τεχνολογίας υγείας, ανάλογα με το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης. Στο πλαίσιο των συγχρηματοδοτούμενων από την ΕΕ κοινών δράσεων για την ΑΤΥ (κοινές δράσεις του δικτύου EUnetHTA) εντοπίστηκαν εννέα τομείς αναφορικά με τους οποίους αξιολογούνται οι τεχνολογίες υγείας. Από τους εν λόγω εννέα τομείς, τέσσερις είναι κλινικοί και πέντε μη κλινικοί. Οι τέσσερις κλινικοί τομείς αξιολόγησης αφορούν τον συσχετισμό ενός προβλήματος υγείας με μια τεχνολογία υγείας, την εξέταση των τεχνικών χαρακτηριστικών της υπό αξιολόγηση τεχνολογίας, τη σχετική της ασφάλεια και τη σχετική της κλινική αποτελεσματικότητα. Οι πέντε μη κλινικοί τομείς αξιολόγησης αφορούν το κόστος και την οικονομική αξιολόγηση μιας τεχνολογίας, τις δεοντολογικές, οργανωτικές, κοινωνικές και νομικές πτυχές της.
- (4) Τα αποτελέσματα της ΑΤΥ χρησιμοποιούνται για τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων σχετικά με την κατανομή των δημοσιονομικών πόρων στον τομέα της υγείας, για παράδειγμα όσον αφορά τον καθορισμό του επιπέδου τιμών και επιστροφής δαπανών για τεχνολογίες υγείας. Συνεπώς, η ΑΤΥ μπορεί να βοηθήσει τα κράτη μέλη στη διαμόρφωση και τη διατήρηση βιώσιμων συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και να παρέχει κίνητρα για καινοτομίες που αποφέρουν καλύτερα αποτελέσματα για τους ασθενείς.
- (5) Η διενέργεια παράλληλων αξιολογήσεων από πολλά κράτη μέλη και οι αποκλίσεις μεταξύ εθνικών νομοθεσιών, κανονισμών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τις διαδικασίες και τις μεθοδολογίες αξιολόγησης μπορεί να φέρουν τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας αντιμέτωπους με πολλαπλά και διαφορετικά αιτήματα παροχής στοιχείων. Επίσης, μπορεί να οδηγήσουν τόσο σε αλληλεπικαλύψεις όσο και σε διαφοροποιήσεις των αποτελεσμάτων, γεγονός που δικαιολογείται από το ειδικό εθνικό πλαίσιο υγειονομικής περίθαλψης.
- (6) Παρότι τα κράτη μέλη έχουν πραγματοποιήσει ορισμένες κοινές αξιολογήσεις στο πλαίσιο των συγχρηματοδοτούμενων από την ΕΕ κοινών δράσεων, η εθελοντική συνεργασία και η παραγωγή αποτελεσμάτων υπήρξε ανεπαρκής, καθώς στηρίχτηκε σε συνεργασία βάσει έργων, απουσία ενός βιώσιμου μοντέλου συνεργασίας. Η αξιοποίηση των αποτελεσμάτων των κοινών δράσεων σε επίπεδο κρατών μελών, συμπεριλαμβανομένων των κοινών κλινικών αξιολογήσεων, παραμένει περιορισμένη, γεγονός που σημαίνει ότι δεν αντιμετωπίστηκαν επαρκώς οι αλληλεπικαλύψεις μεταξύ αξιολογήσεων για την ίδια τεχνολογία υγείας που διενήργησαν οι αρχές και οι φορείς ΑΤΥ των διαφόρων κρατών μελών εντός ταυτόσημων ή παρόμοιων χρονικών πλαισίων.

- (7) Το Συμβούλιο, στα συμπεράσματά του τον Δεκέμβριο του 2014<sup>1</sup>, αναγνώρισε τον βασικό ρόλο της αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας και κάλεσε την Επιτροπή να εξακολουθήσει να στηρίζει τη βιώσιμη συνεργασία.
- (8) Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο ψήφισμά του της 2ας Μαρτίου 2017<sup>2</sup>, κάλεσε την Επιτροπή να υποβάλει νομοθετική πρόταση για ένα ευρωπαϊκό σύστημα αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας το συντομότερο δυνατόν και να καθορίσει εναρμονισμένα και διαφανή κριτήρια αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας για την αξιολόγηση της προστιθέμενης θεραπευτικής αξίας των φαρμάκων.
- (9) Η Επιτροπή, στην ανακοίνωσή της του 2015 για την αναβάθμιση της ενιαίας αγοράς<sup>3</sup>, δήλωσε την πρόθεσή της να λάβει πρωτοβουλία για την ΑΤΥ για να ενταθεί ο συντονισμός προκειμένου να αποτρέπονται οι πολλαπλές αξιολογήσεις του ίδιου προϊόντος σε διάφορα κράτη μέλη και να βελτιωθεί η λειτουργία της ενιαίας αγοράς στον τομέα των τεχνολογιών υγείας.
- (10) Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας των ασθενών και των χρηστών, εξασφαλίζοντας παράλληλα την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα φάρμακα, τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ταυτόχρονα, ο παρών κανονισμός θεσπίζει πλαίσιο για τη στήριξη της συνεργασίας των κρατών μελών και των μέτρων που απαιτούνται για την κλινική αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας. Και οι δύο στόχοι επιδιώκονται ταυτοχρόνως και συνδέονται άρρηκτα μεταξύ τους, ενώ κανένας από τους δύο δεν είναι υποδεέστερος του άλλου. Όσον αφορά το άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), ο παρών κανονισμός καθορίζει τις διαδικασίες και τους κανόνες για την εκτέλεση κοινών εργασιών και τη θέσπιση πλαισίου σε επίπεδο Ένωσης. Όσον αφορά το άρθρο 168 της ΣΛΕΕ, ο παρών κανονισμός καθιστά δυνατή τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών σε ορισμένες πτυχές της ΑΤΥ, ενώ αποσκοπεί παράλληλα στην παροχή υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας.

---

<sup>1</sup> ΕΕ C 438 της 6.12.2014, σ. 12

<sup>2</sup> Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 2ας Μαρτίου 2017 σχετικά με τις επιλογές της ΕΕ για τη βελτίωση της πρόσβασης σε φάρμακα – 2016/2057(INI).

<sup>3</sup> COM(2015) 550 final, σ. 19

- (11) Οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας αντιμετωπίζουν συχνά τη δυσκολία υποβολής των ίδιων πληροφοριών, δεδομένων, αναλύσεων και λοιπών στοιχείων σε διαφορετικά κράτη μέλη, καθώς και σε διάφορα χρονικά σημεία. Οι αλληλεπικαλύψεις όσον αφορά την υποβολή στοιχείων και η εξέταση διαφορετικών χρονοδιαγραμμάτων για την υποβολή στοιχείων ανά τα κράτη μέλη μπορεί να συνιστούν σημαντική διοικητική επιβάρυνση για τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας, ιδίως για τις μικρότερες εταιρείες με περιορισμένους πόρους, και μπορεί να συμβάλουν στην παρεμπόδιση και τη στρέβλωση της πρόσβασης στην αγορά, επιφέροντας έλλειψη προβλεψιμότητας για τις επιχειρήσεις, υψηλότερο κόστος και, μακροπρόθεσμα, αρνητικές επιπτώσεις στον τομέα της καινοτομίας. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει μηχανισμό που θα διασφαλίζει ότι τυχόν πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις και λοιπά στοιχεία που απαιτούνται για την κοινή κλινική αξιολόγηση θα πρέπει να υποβάλλονται μόνο μία φορά σε επίπεδο Ένωσης από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας.
- (12) Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 7 της ΣΛΕΕ, τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα για τη διαμόρφωση της πολιτικής τους στον τομέα της υγείας, καθώς και για την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης. Σε αυτές τις ευθύνες των κρατών μελών εμπίπτει η διαχείριση των υγειονομικών υπηρεσιών και της ιατρικής περίθαλψης, και ιδίως η κατανομή των πόρων που διατίθενται για τις υπηρεσίες αυτές. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο η δράση της Ένωσης να περιορίζεται στις πτυχές της ΑΤΥ που σχετίζονται με την κοινή κλινική αξιολόγηση μιας τεχνολογίας υγείας, και να διασφαλίζεται ιδίως ότι δεν υπάρχουν αξιολογικές κρίσεις στις κοινές κλινικές αξιολογήσεις προκειμένου να διατηρούνται οι ευθύνες των κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 7 της ΣΛΕΕ. Το αποτέλεσμα των κοινών κλινικών αξιολογήσεων δεν θα πρέπει επομένως ούτε να θίγει τη διακριτική ευχέρεια των κρατών μελών να διενεργούν αξιολογήσεις σχετικά με την προστιθέμενη κλινική αξία των εκάστοτε τεχνολογιών ούτε να προκαθορίζει επακόλουθες αποφάσεις σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών για τις τεχνολογίες υγείας, συμπεριλαμβανομένου του καθορισμού κριτηρίων για τις εν λόγω αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, οι οποίες μπορεί να εξαρτώνται τόσο από κλινικές όσο και από μη κλινικές εκτιμήσεις, ξεχωριστά ή μαζί, και οι οποίες παραμένουν αποκλειστικά ζήτημα εθνικής αρμοδιότητας.

- (13) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να διενεργούν συμπληρωματικές κλινικές αναλύσεις, οι οποίες είναι απαραίτητες για τη συνολική εθνική διαδικασία αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας τους, σχετικά με τις τεχνολογίες υγείας για τις οποίες υπάρχει έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης. Ειδικότερα, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να διενεργούν συμπληρωματικές κλινικές αναλύσεις που αφορούν, μεταξύ άλλων, ομάδες ασθενών, δείκτες σύγκρισης ή αποτελέσματα διαφορετικά από εκείνα που περιλαμβάνονται στην έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης, ή χρησιμοποιούν διαφορετική μεθοδολογία, εάν η εν λόγω μεθοδολογία απαιτείται στη συνολική εθνική διαδικασία αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας του οικείου κράτους μέλους. Εάν είναι αναγκαίες πρόσθετες πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις και λοιπά στοιχεία για συμπληρωματική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να ζητούν από τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας να υποβάλλουν τις εν λόγω αναγκαίες πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις και άλλα στοιχεία. Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να περιορίζει με κανέναν τρόπο τα δικαιώματα των κρατών μελών να διενεργούν μη κλινικές αξιολογήσεις για την ίδια τεχνολογία υγείας πριν από την έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης, κατά τη διάρκεια της κατάρτισής της ή μετά τη δημοσίευσή της.
- (14) Για να εξασφαλιστεί η υψηλότερη δυνατή ποιότητα των κοινών κλινικών αξιολογήσεων, να διασφαλιστεί ευρεία αποδοχή και να καταστεί δυνατή η συγκέντρωση εμπειρογνώσας και πόρων από όλους τους εθνικούς φορείς ΑΤΥ, είναι σκόπιμο να ακολουθηθεί μια σταδιακή προσέγγιση με αφετηρία έναν μικρό αριθμό φαρμάκων που τελούν υπό κοινή αξιολόγηση και μόνο σε μεταγενέστερο στάδιο, και κατόπιν προσεκτικής επανεξέτασης, να απαιτηθεί οι κοινές κλινικές αξιολογήσεις να διενεργούνται για όλα τα φάρμακα που υπόκεινται στην κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας που προβλέπεται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>4</sup>, τα οποία ενσωματώνουν μια νέα δραστική ουσία και όταν τα εν λόγω φάρμακα λαμβάνουν μεταγενέστερα άδεια για νέα θεραπευτική ένδειξη.

---

<sup>4</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

- (15) Κοινές κλινικές αξιολογήσεις θα πρέπει επίσης να διενεργούνται για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>5</sup>, τα οποία ανήκουν στις κατηγορίες υψηλότερου κινδύνου και για τα οποία οι σχετικές ομάδες εμπειρογνομόνων έχουν εκφράσει γνώμες ή απόψεις, καθώς και για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην κατηγορία Δ δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746<sup>6</sup>.
- (16) Λαμβάνοντας υπόψη την περιπλοκότητα ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και την εμπειρογνωσία που απαιτείται για την αξιολόγησή τους, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα, όταν εκτιμούν ότι υπάρχει προστιθέμενη αξία, να αναλαμβάνουν εθελοντική συνεργασία στον τομέα της ΑΤΥ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στις κατηγορίες ΙΙβ και ΙΙΙ δυνάμει του άρθρου 51 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και για *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην κατηγορία Δ δυνάμει του άρθρου 47 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, τα οποία αποτελούν λογισμικό και δεν εμπίπτουν στο πεδίο των κοινών κλινικών αξιολογήσεων δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
- (17) Για να διασφαλιστεί ότι οι κοινές κλινικές αξιολογήσεις που διενεργούνται για τις τεχνολογίες υγείας παραμένουν ακριβείς και σχετικές, είναι σκόπιμο να καθοριστούν όροι αναβάθμισης των αξιολογήσεων, ιδίως όταν η ύπαρξη πρόσθετων διαθέσιμων δεδομένων μετά την αρχική αξιολόγηση μπορεί ενδεχομένως να αυξήσει την ακρίβεια της αξιολόγησης.
- (18) Θα πρέπει να συσταθεί ομάδα συντονισμού αποτελούμενη από εκπροσώπους των κρατών μελών, ιδίως από αρχές και φορείς αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας, η οποία θα είναι αρμόδια να επιβλέπει τη διενέργεια των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και άλλων κοινών εργασιών.
- (19) Η Επιτροπή δεν θα πρέπει ούτε να συμμετέχει σε ψηφοφορίες σχετικά με κοινές κλινικές αξιολογήσεις ούτε να σχολιάζει το περιεχόμενο των εκθέσεων κοινών κλινικών αξιολογήσεων.

---

<sup>5</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

<sup>6</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

- (20) Η ομάδα συντονισμού θα πρέπει να διασφαλίζει ότι οι κοινές επιστημονικές εργασίες, σε συνδυασμό με τις διαδικασίες και τη μεθοδολογία για την κατάρτιση των εκθέσεων κοινής κλινικής αξιολόγησης και των εγγράφων αποτελεσμάτων κοινής επιστημονικής διαβούλευσης, εγγυώνται την υψηλότερη δυνατή ποιότητα, πραγματοποιούνται εγκαίρως και αποτυπώνουν τις τελευταίες εξελίξεις της ιατρικής επιστήμης κατά τον χρόνο της κατάρτισής τους.
- (21) Για να διασφαλίζεται μια καθοδηγούμενη από τα κράτη μέλη προσέγγιση των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και επιστημονικών διαβουλεύσεων, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ορίσουν τα μέλη της ομάδας συντονισμού. Τα μέλη αυτά θα πρέπει να ορίζονται με σκοπό να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο ικανοτήτων στην ομάδα συντονισμού. Τα μέλη της ομάδας συντονισμού θα πρέπει να ορίζουν αρχές και φορείς τεχνολογιών υγείας για τις υποομάδες, που παρέχουν επαρκή τεχνική εμπειρογνωσία για τη διενέργεια κοινών κλινικών αξιολογήσεων και κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων, λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη παροχής εμπειρογνωσίας σχετικά με την ΑΤΥ φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- (22) Το πεδίο αξιολόγησης για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις θα πρέπει να είναι συμπεριληπτικό και να αποτυπώνει τις απαιτήσεις όλων των κρατών μελών όσον αφορά τα δεδομένα και τις αναλύσεις που πρέπει να υποβάλλει ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας.
- (23) Όταν χρησιμοποιούνται κοινές κλινικές αξιολογήσεις για τη διαμόρφωση επακόλουθων διοικητικών αποφάσεων σε επίπεδο κράτους μέλους, οι αξιολογήσεις αυτές συνιστούν ένα από τα διάφορα προπαρασκευαστικά στάδια μιας διαδικασίας πολλαπλών σταδίων. Τα κράτη μέλη εξακολουθούν να είναι η μοναδική οντότητα που είναι αρμόδια για τις εθνικές διαδικασίες ΑΤΥ, για τα συμπεράσματα σχετικά με την αξία μιας τεχνολογίας υγείας και για τις αποφάσεις που προκύπτουν από τις αξιολογήσεις των τεχνολογιών υγείας. Τα κράτη μέλη μπορούν να καθορίζουν σε ποιο στάδιο της διαδικασίας αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας τους, και από ποια αρχή ή φορέα, θα πρέπει να εξετάζονται οι εκθέσεις κοινής κλινικής αξιολόγησης.



- (24) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διατηρούν την ευθύνη για την εξαγωγή συμπερασμάτων σε εθνικό επίπεδο σχετικά με την κλινική προστιθέμενη αξία μιας τεχνολογίας υγείας, καθώς τα συμπεράσματα αυτά εξαρτώνται από το ειδικό πλαίσιο υγειονομικής περίθαλψης σε κάθε κράτος μέλος, και σχετικά με τη σημασία των επιμέρους αναλύσεων που περιλαμβάνονται στην έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης (π.χ. στην έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης μπορεί να περιλαμβάνονται διάφοροι δείκτες σύγκρισης, εκ των οποίων μόνο μερικοί αφορούν το εκάστοτε κράτος μέλος). Η έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης θα πρέπει να περιλαμβάνει περιγραφή των σχετικών επιπτώσεων που παρατηρήθηκαν όσον αφορά τα αποτελέσματα υγείας που αποτέλεσαν αντικείμενο ανάλυσης, συμπεριλαμβανομένων αριθμητικών αποτελεσμάτων και διαστημάτων εμπιστοσύνης, καθώς και ανάλυση της επιστημονικής αβεβαιότητας και των πλεονεκτημάτων και περιορισμών των στοιχείων (π.χ. εσωτερική και εξωτερική ισχύς). Η έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης θα πρέπει να είναι τεκμηριωμένη και δεν θα πρέπει να περιέχει αξιολογική κρίση ή κατάταξη των αποτελεσμάτων ούτε συμπεράσματα σχετικά με το συνολικό όφελος ή την κλινική προστιθέμενη αξία της αξιολογούμενης τεχνολογίας υγείας ούτε οποιαδήποτε θέση σχετικά με τον πληθυσμό-στόχο στον οποίο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η τεχνολογία ούτε οποιαδήποτε θέση σχετικά με τον ρόλο που θα πρέπει να έχει η τεχνολογία στη θεραπευτική, διαγνωστική ή προληπτική στρατηγική.
- (25) Όταν τα κράτη μέλη διενεργούν ΑΤΥ σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο για τεχνολογίες υγείας που έχουν αξιολογηθεί σε επίπεδο Ένωσης, θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις εκθέσεις κοινής κλινικής αξιολόγησης στο εν λόγω επίπεδο. Εν προκειμένω, ιδίως λαμβάνοντας υπόψη ότι μπορεί να εφαρμόζεται διαφορετικό χρονοδιάγραμμα για τις εθνικές αποφάσεις ΑΤΥ, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να λαμβάνουν υπόψη άλλες πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις και λοιπά στοιχεία που δεν αποτελούσαν μέρος της κοινής κλινικής αξιολόγησης σε επίπεδο ΕΕ.
- (26) Στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, ο όρος «λαμβάνει δεόντως υπόψη», όταν εφαρμόζεται σε έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης, σημαίνει ότι η έκθεση θα πρέπει να αποτελεί μέρος των εγγράφων που υποβάλλουν οι φορείς ή οργανισμοί που συμμετέχουν σε δραστηριότητες ΑΤΥ σε επίπεδο κράτους μέλους ή περιφερειακό επίπεδο και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για κάθε αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο κράτους μέλους. Εάν η έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης είναι διαθέσιμη, θα πρέπει να αποτελεί μέρος των εγγράφων που υποστηρίζουν την εθνική διαδικασία ΑΤΥ. Ωστόσο, το περιεχόμενο της έκθεσης που είναι επιστημονικού χαρακτήρα, δεν θα πρέπει να είναι δεσμευτικό για τους εν λόγω φορείς ή οργανισμούς ή για τα κράτη μέλη. Εάν η έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης δεν είναι διαθέσιμη κατά τον χρόνο ολοκλήρωσης της εθνικής ΑΤΥ, αυτό δεν θα πρέπει να καθυστερεί τυχόν επακόλουθη διαδικασία σε επίπεδο κράτους μέλους. Η έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης θα πρέπει να έχει καθαρά εσωτερικές διοικητικές επιπτώσεις για κάθε αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο κράτους μέλους και να μην επιφέρει κανέναν εξωτερικό αντίκτυπο για τους αιτούντες και άλλα μέρη πέραν των κρατών μελών.

- (27) Η υποχρέωση των κρατών μελών να μην ζητούν σε εθνικό επίπεδο τυχόν πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις και λοιπά στοιχεία που έχουν υποβάλει οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο Ένωσης μειώνει τη διοικητική και οικονομική επιβάρυνση των φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας που προκύπτει λόγω των πολλαπλών και διαφορετικών αιτημάτων παροχής πληροφοριών, δεδομένων, αναλύσεων και λοιπών στοιχείων με τα οποία έρχονται αντιμέτωποι σε επίπεδο κράτους μέλους, όταν οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις υποβολής πληροφοριών που ορίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Η υποχρέωση αυτή, ωστόσο, δεν θα πρέπει να αποκλείει τη δυνατότητα των κρατών μελών να ζητούν διευκρινίσεις από τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σχετικά με τις πληροφορίες, τα δεδομένα, τις αναλύσεις και λοιπά στοιχεία που έχουν υποβάλει.
- (28) Η υποχρέωση των κρατών μελών να μην ζητούν σε εθνικό επίπεδο τις ίδιες πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις και λοιπά στοιχεία που έχουν ήδη υποβάλει οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο Ένωσης δεν θα πρέπει να περικλείει τα αιτήματα παροχής πληροφοριών, δεδομένων, αναλύσεων και λοιπών στοιχείων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής προγραμμάτων έγκαιρης πρόσβασης σε επίπεδο κράτους μέλους. Τα εν λόγω προγράμματα έγκαιρης πρόσβασης σε επίπεδο κράτους μέλους αποσκοπούν στην παροχή πρόσβασης για τους ασθενείς σε καταστάσεις μεγάλων μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών προτού χορηγηθεί κεντρική άδεια κυκλοφορίας.
- (29) Οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας δεν θα πρέπει να υποβάλλουν σε εθνικό επίπεδο πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις και άλλα στοιχεία που έχουν ήδη υποβληθεί σε επίπεδο Ένωσης. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται ότι τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν σε επίπεδο κράτους μέλους από τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας μόνο πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις και λοιπά στοιχεία που δεν είναι ήδη διαθέσιμα σε επίπεδο Ένωσης.
- (30) Όσον αφορά τα φάρμακα, οι τυχαιοποιημένες, τυφλές, άμεσα ελεγχόμενες και συγκριτικές μελέτες, η μεθοδολογία των οποίων είναι σύμφωνη με τα διεθνή πρότυπα της ιατρικής βάσει αποδείξεων, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά προτίμηση, κατά τη διενέργεια κοινής κλινικής αξιολόγησης. Εν προκειμένω, ωστόσο, δεν θα πρέπει να αποκλείονται εξ ορισμού οι μελέτες παρατήρησης, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που βασίζονται σε πραγματικά δεδομένα, όταν τέτοιες μελέτες είναι προσβάσιμες.

- (31) Το χρονικό πλαίσιο των κοινών κλινικών αξιολογήσεων φαρμάκων θα πρέπει να καθορίζεται, στον βαθμό που είναι εφικτό, σε σχέση με το χρονικό πλαίσιο που εφαρμόζεται για την ολοκλήρωση της κεντρικής διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας που προβλέπεται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Ο συντονισμός αυτός θα πρέπει να διασφαλίζει ότι οι κλινικές αξιολογήσεις μπορούν να διευκολύνουν αποτελεσματικά την πρόσβαση στην αγορά και να συμβάλουν στην έγκαιρη διάθεση καινοτόμων τεχνολογιών στους ασθενείς. Ως εκ τούτου, οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας θα πρέπει να τηρούν τις προθεσμίες που καθορίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού κατά την υποβολή των ζητούμενων πληροφοριών, δεδομένων, αναλύσεων και λοιπών στοιχείων.
- (32) Κατά τον καθορισμό του χρονικού πλαισίου για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων και *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιαίτερα αποκεντρωμένες δίοδοι πρόσβασης στην αγορά για τα εν λόγω προϊόντα και η διαθεσιμότητα των κατάλληλων στοιχείων τεκμηρίωσης που είναι αναγκαία για τη διενέργεια κοινής κλινικής αξιολόγησης. Καθώς τα αναγκαία στοιχεία πιθανόν να είναι διαθέσιμα μόνο μετά τη διάθεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή του *in vitro* διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά, και προκειμένου να επιτρέπεται να επιλέγονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα και *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα για κοινή κλινική αξιολόγηση την κατάλληλη στιγμή, θα πρέπει να υπάρχει δυνατότητα οι αξιολογήσεις αυτών των προϊόντων να διενεργούνται μετά τη διάθεσή τους στην αγορά.
- (33) Σε κάθε περίπτωση, οι κοινές εργασίες που εκτελούνται βάσει του παρόντος κανονισμού, ιδιαίτερα οι κοινές κλινικές αξιολογήσεις, θα πρέπει να έχουν ως σκοπό να παράγουν έγκαιρα αποτελέσματα υψηλής ποιότητας και να μην επιβραδύνουν τη διαδικασία σήμανσης CE των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή την πρόσβαση των τεχνολογιών υγείας στην αγορά ούτε να παρεμβαίνουν σε αυτές. Οι εργασίες αυτές θα πρέπει να είναι χωριστές και διακριτές από τις κανονιστικές αξιολογήσεις για την ασφάλεια, την ποιότητα, την αποτελεσματικότητα και τις επιδόσεις των τεχνολογιών υγείας που διενεργούνται βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας και δεν θα πρέπει να έχουν καμία επίπτωση στις αποφάσεις που λαμβάνονται σύμφωνα με άλλη ενωσιακή νομοθεσία.

- (34) Για να διευκολυνθεί η διαδικασία κατάρτισης κοινών κλινικών αξιολογήσεων, θα πρέπει να παραχωρείται στους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, η δυνατότητα να συμμετέχουν σε κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις με την ομάδα συντονισμού προκειμένου να λαμβάνουν καθοδήγηση σχετικά με τις πληροφορίες, τα δεδομένα, τις αναλύσεις και λοιπά στοιχεία που ενδεχομένως να απαιτηθούν από κλινικές μελέτες. Οι κλινικές μελέτες περιλαμβάνουν τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων, τις κλινικές έρευνες που απαιτούνται για την κλινική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τις μελέτες επιδόσεων που απαιτούνται για την αξιολόγηση των επιδόσεων των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Δεδομένου του προκαταρκτικού χαρακτήρα των διαβουλεύσεων, οποιαδήποτε καθοδήγηση παρέχεται δεν θα πρέπει να είναι νομικά δεσμευτική ούτε για τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας ούτε για τις αρχές και τους φορείς ΑΤΥ. Η εν λόγω καθοδήγηση, ωστόσο, θα πρέπει να αποτυπώνει τις τελευταίες εξελίξεις της ιατρικής επιστήμης κατά τον χρόνο της επιστημονικής διαβούλευσης.
- (35) Όταν διενεργούνται κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις παράλληλα με την προετοιμασία επιστημονικών συμβουλών για φάρμακα κατά τα οριζόμενα στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ή παράλληλα με τη διαβούλευση για ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά τα οριζόμενα στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, οι εν λόγω παράλληλες διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των υποομάδων και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ή της ομάδας εμπειρογνομόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, θα πρέπει να διενεργούνται με σκοπό να διασφαλίζεται ότι η παραγωγή στοιχείων ικανοποιεί τις ανάγκες των αντίστοιχων πλαισίων, ενώ οι αρμοδιότητες θα πρέπει να παραμένουν χωριστές.
- (36) Οι κοινές κλινικές αξιολογήσεις και οι κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις απαιτούν την ανταλλαγή εμπιστευτικών πληροφοριών μεταξύ των φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και των αρχών και των φορέων ΑΤΥ. Προκειμένου να διασφαλιστεί η προστασία αυτών των πληροφοριών, τα στοιχεία που διαβιβάζονται στην ομάδα συντονισμού στο πλαίσιο των αξιολογήσεων και των διαβουλεύσεων θα πρέπει να αποκαλύπτονται σε τρίτους μόνο μετά τη σύναψη συμφωνίας τήρησης του απορρήτου. Επιπλέον, είναι αναγκαίο κάθε πληροφορία που δημοσιοποιείται σχετικά με τα αποτελέσματα των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων να παρουσιάζεται ανωνύμως και με αφαίρεση οποιουδήποτε στοιχείου ευαίσθητου χαρακτήρα από εμπορική άποψη.

- (37) Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική χρήση των διαθέσιμων πόρων, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί διαδικασία «ανίχνευσης ορίζοντα», ώστε να καταστεί δυνατή η έγκαιρη αναγνώριση των αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας που ενδέχεται να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στους ασθενείς, τη δημόσια υγεία και τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης. Η εν λόγω «ανίχνευση ορίζοντα» θα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την υποστήριξη της ομάδας συντονισμού κατά τον προγραμματισμό των εργασιών της, ιδίως όσον αφορά τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις και τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις, και θα μπορεί επίσης να παρέχει πληροφορίες για σκοπούς μακροπρόθεσμου σχεδιασμού τόσο σε ενωσιακό όσο και σε εθνικό επίπεδο.
- (38) Η Ένωση θα πρέπει να εξακολουθήσει να στηρίζει την εθελοντική συνεργασία στην ΑΤΥ μεταξύ των κρατών μελών σε τομείς όπως η ανάπτυξη και υλοποίηση προγραμμάτων εμβολιασμού και η ανάπτυξη ικανοτήτων των εθνικών συστημάτων ΑΤΥ. Αυτού του είδους η συνεργασία θα πρέπει επίσης να διευκολύνει συνέργειες με πρωτοβουλίες στο πλαίσιο της στρατηγικής για την ψηφιακή ενιαία αγορά σε σχετικούς ψηφιακούς τομείς και τομείς που βασίζονται σε δεδομένα στον χώρο της υγειονομικής περίθαλψης, με στόχο την παροχή πρόσθετων πραγματικών στοιχείων που συνδέονται με την ΑΤΥ.
- (39) Για να διασφαλιστούν διαφανείς και χωρίς αποκλεισμούς κοινές εργασίες, η ομάδα συντονισμού θα πρέπει να προωθεί την ευρεία συμμετοχή και διαβούλευση με ενδιαφερόμενα μέρη. Ωστόσο, προκειμένου να διαφυλαχθεί η ακεραιότητα των κοινών εργασιών, θα πρέπει να αναπτυχθούν κανόνες στον παρόντα κανονισμό που θα διασφαλίζουν την ανεξαρτησία και την αμεροληψία των ασθενών και των κλινικών και λοιπών εμπειρογνομόνων που συμμετέχουν.
- (40) Για να διασφαλιστεί η ενιαία και καθοδηγούμενη από τα κράτη μέλη προσέγγιση των κοινών εργασιών που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, η ομάδα συντονισμού θα πρέπει να διαμορφώσει τα λεπτομερή διαδικαστικά της στάδια και το χρονοδιάγραμμά τους για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις, τις επικαιροποιήσεις των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις. Εφόσον κριθεί σκόπιμο, θα πρέπει να διαμορφωθούν διακριτοί κανόνες για τα φάρμακα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Κατά τη διαμόρφωση αυτών των κανόνων, η ομάδα συντονισμού μπορεί να λάβει υπόψη τα αποτελέσματα των εργασιών που έχουν πραγματοποιηθεί στο πλαίσιο των κοινών δράσεων του δικτύου EUnetHTA.

- (41) Η ομάδα συντονισμού θα πρέπει να αναπτύξει μεθοδολογική καθοδήγηση σχετικά με τις κοινές εργασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα της ιατρικής βάσει αποδείξεων, και καθοδήγηση σχετικά με τον διορισμό αξιολογητών και συναξιολογητών για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις και τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων όσον αφορά την επιστημονική εμπειρογνωσία που απαιτείται για την υλοποίηση των κοινών εργασιών που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.
- (42) Για τη διασφάλιση ενιαίας προσέγγισης των κοινών εργασιών που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή ώστε να θεσπίσει γενικούς διαδικαστικούς κανόνες που θα διασφαλίζουν ότι οι αρχές και οι φορείς αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας διενεργούν κοινές κλινικές αξιολογήσεις με ανεξάρτητο τρόπο και με διαφάνεια, χωρίς συγκρούσεις συμφερόντων, καθώς και κανόνες για τους μηχανισμούς σχετικά με την αλληλεπίδραση μεταξύ των φορέων τεχνολογιών υγείας και των φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας κατά τη διάρκεια κοινών κλινικών αξιολογήσεων, και να καθορίσει τη μορφή και τα υποδείγματα των εγγράφων υποβολής και των εγγράφων εκθέσεων και για τη διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη. Εφόσον κριθεί σκόπιμο, θα πρέπει να διαμορφωθούν διακριτοί κανόνες για τα φάρμακα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>7</sup>, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 30.

---

<sup>7</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

- (43) Κατά την κατάρτιση των εκτελεστικών πράξεων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων με την ομάδα συντονισμού και σε επίπεδο εμπειρογνομώνων, οι οποίες να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου<sup>8</sup>.
- (44) Για να διασφαλιστεί ότι υπάρχουν επαρκείς διαθέσιμοι πόροι για τις κοινές εργασίες που προβλέπονται βάσει του παρόντος κανονισμού, η Ένωση θα πρέπει να παρέχει χρηματοδότηση για τις κοινές εργασίες και την εθελοντική συνεργασία, καθώς και για το πλαίσιο που θα υποστηρίζει αυτές τις δραστηριότητες. Η χρηματοδότηση θα πρέπει να καλύπτει το κόστος εκπόνησης των εκθέσεων των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να έχουν τη δυνατότητα να αποστέλλουν αποσπασμένους εθνικούς εμπειρογνώμονες στην Επιτροπή, ώστε να στηρίζουν τη γραμματεία της ομάδας συντονισμού.
- (45) Προκειμένου να διευκολυνθούν οι κοινές εργασίες και η ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών στον τομέα της ΑΤΥ, θα πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη για τη δημιουργία μιας πλατφόρμας ΤΠ, η οποία θα περιέχει τις κατάλληλες βάσεις δεδομένων και ασφαλείς διαύλους επικοινωνίας. Η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίσει τη σύνδεση μεταξύ της πλατφόρμας ΤΠ και άλλων υποδομών δεδομένων που σχετίζονται με τους σκοπούς της ΑΤΥ, όπως τα αρχεία πραγματικών δεδομένων.
- (46) Για τη διασφάλιση της ομαλής καθιέρωσης και λειτουργίας των κοινών αξιολογήσεων σε επίπεδο Ένωσης, καθώς και για την εγγύηση της ποιότητάς τους, κρίνεται σκόπιμο να γίνει η αρχή με μικρό αριθμό κοινών αξιολογήσεων. Μετά το πέρας τριών ετών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που θα ορίζουν τη σταδιακή αύξηση του αριθμού των κοινών κλινικών αξιολογήσεων που διενεργούνται ετησίως. Ο αριθμός των αξιολογήσεων που θα διενεργούνται θα πρέπει να καθορίζεται λαμβανομένων δεόντως υπόψη των πόρων των κρατών μελών που συμμετέχουν και, ως εκ τούτου, πριν από την έκδοση τέτοιων εκτελεστικών πράξεων, η Επιτροπή θα πρέπει να συγκεντρώνει όλη την αναγκαία εμπειρογνοσσία και ιδίως να διαβουλεύεται με την ομάδα συντονισμού ώστε να εξασφαλίζεται διαχειρίσιμος φόρτος εργασίας.

---

<sup>8</sup> Διοργανική συμφωνία μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, της 13ης Απριλίου 2016, για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου (ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1).

- (47) Για να διασφαλιστεί ότι το πλαίσιο στήριξης εξακολουθεί να είναι όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματικό και οικονομικά αποδοτικό, η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την εκτέλεση του παρόντος κανονισμού το αργότερο τρία έτη μετά την εφαρμογή του. Η έκθεση θα πρέπει να επικεντρώνεται στην επανεξέταση της προστιθέμενης αξίας των κοινών εργασιών για τα κράτη μέλη. Η έκθεση μπορεί να εξετάζει, ειδικότερα, κατά πόσο υφίσταται ανάγκη να θεσπισθεί μηχανισμός καταβολής τέλους, που θα διασφαλίζει την ανεξαρτησία της ομάδας συντονισμού, μέσω του οποίου οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας θα συνεισφέρουν επίσης στη χρηματοδότηση των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων. Επιπλέον, η έκθεση θα πρέπει να επανεξετάζει τις επιπτώσεις της μη αλληλεπικάλυψης των αιτημάτων παροχής πληροφοριών, δεδομένων, αναλύσεων και λοιπών στοιχείων για κοινή κλινική αξιολόγηση όσον αφορά τη μείωση του διοικητικού φόρτου για τα κράτη μέλη και τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας, τη διευκόλυνση της πρόσβασης στην αγορά για νέα και καινοτόμα προϊόντα και τη μείωση του κόστους.
- (48) Τα κράτη μέλη θα πρέπει το αργότερο δύο έτη μετά την έναρξη της αξιολόγησης των φαρμάκων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού να υποβάλουν έκθεση στην Επιτροπή σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και, ιδίως, σχετικά με την εκ μέρους τους αξιολόγηση της προστιθέμενης αξίας των εκθέσεων κοινής κλινικής αξιολόγησης στις εθνικές τους διαδικασίες αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας και στον φόρτο εργασίας της ομάδας συντονισμού.
- (49) Για την προσαρμογή του καταλόγου των πληροφοριών που πρέπει να υποβάλλουν οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της ΣΛΕΕ με σκοπό την τροποποίηση των παραρτημάτων I και II. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, οι οποίες να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονες τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.



- (50) Η οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>9</sup> προβλέπει ότι η Ένωση ενισχύει και διευκολύνει τη συνεργασία και την ανταλλαγή επιστημονικών πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών στο πλαίσιο εθελοντικού δικτύου που συνδέει τις εθνικές αρχές ή τους αρμόδιους φορείς για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας που ορίζουν τα κράτη μέλη. Καθώς τα εν λόγω ζητήματα διευθετούνται από τον παρόντα κανονισμό, η οδηγία 2011/24/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (51) Οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, και συγκεκριμένα η θέσπιση πλαισίου κοινών κλινικών αξιολογήσεων ορισμένων τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο Ένωσης, μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς μόνο με συνεργασία των κρατών μελών σε επίπεδο Ένωσης. Η Ένωση δύναται να θεσπίζει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της ΣΕΕ. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα απαιτούμενα για την επίτευξη του στόχου αυτού.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

---

<sup>9</sup> Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 45).

# Κεφάλαιο I

## Γενικές διατάξεις

### *Άρθρο 1*

#### *Αντικείμενο*

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει:
  - α) το πλαίσιο στήριξης και τις διαδικασίες συνεργασίας των κρατών μελών στον τομέα των τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο Ένωσης·
  - β) μηχανισμό που καθορίζει ότι τυχόν πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις και λοιπά στοιχεία που απαιτούνται για την κοινή κλινική αξιολόγηση υποβάλλονται από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας μόνο μία φορά σε επίπεδο Ένωσης·
  - γ) κοινούς κανόνες και μεθοδολογίες για την κοινή κλινική αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο Ένωσης.
  
2. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την αρμοδιότητα των κρατών μελών να εξάγουν συμπεράσματα για τη σχετική αποτελεσματικότητα των τεχνολογιών υγείας και να λαμβάνουν αποφάσεις σχετικά με τη χρήση μιας τεχνολογίας υγείας στο ειδικό εθνικό τους πλαίσιο υγειονομικής περίθαλψης. Δεν παρεμβαίνει στην αποκλειστική εθνική αρμοδιότητα των κρατών μελών, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις εθνικές αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, ούτε θίγει τυχόν άλλες αρμοδιότητες που αφορούν τη διαχείριση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης από τα κράτη μέλη και την κατανομή των πόρων που διατίθενται για αυτές.

## Άρθρο 2

### Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «φάρμακο»: το φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση όπως ορίζεται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ<sup>10</sup>.
- β) «ιατροτεχνολογικό προϊόν»: το ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.
- βα) «in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν»: το in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746.
- γ) «τεχνολογία υγείας»: η τεχνολογία στον τομέα της υγείας όπως ορίζεται στην οδηγία 2011/24/ΕΕ.
- δ) «αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας»: πολυεπιστημονική διαδικασία που συνοψίζει πληροφορίες σχετικά με τις ιατρικές και κοινωνικές πτυχές και πτυχές που αφορούν τον ασθενή, και με τα οικονομικά και δεοντολογικά ζητήματα που συνδέονται με τη χρήση της τεχνολογίας υγείας με συστηματικό, διαφανή, αμερόληπτο και άρτιο τρόπο.
- ε) «κοινή κλινική αξιολόγηση» μιας τεχνολογίας υγείας: η επιστημονική συλλογή και η περιγραφή συγκριτικής ανάλυσης των διαθέσιμων κλινικών στοιχείων σχετικά με μια τεχνολογία υγείας σε σύγκριση με μία ή περισσότερες άλλες τεχνολογίες υγείας ή υφιστάμενες διαδικασίες, στο πλαίσιο συμφωνημένου πεδίου αξιολόγησης που διενεργείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού και με βάση τις επιστημονικές πτυχές των ακόλουθων κλινικών τομέων αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας: την περιγραφή του προβλήματος υγείας που αντιμετωπίζεται μέσω της τεχνολογίας υγείας και την τρέχουσα χρήση άλλων τεχνολογιών υγείας για την αντιμετώπιση αυτού του προβλήματος υγείας, την περιγραφή και τον τεχνικό χαρακτηρισμό της τεχνολογίας υγείας, τη σχετική κλινική αποτελεσματικότητα και τη σχετική ασφάλεια της τεχνολογίας υγείας.
- στ) «μη κλινική αξιολόγηση»: το μέρος της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας με βάση τους ακόλουθους μη κλινικούς τομείς αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας: το κόστος και την οικονομική αξιολόγηση μιας τεχνολογίας υγείας, και τις δεοντολογικές, οργανωτικές, κοινωνικές και νομικές πτυχές της χρήσης της.
- ζ) «συνεργατική αξιολόγηση»: η κλινική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος που διενεργείται σε επίπεδο Ένωσης από ορισμένες ενδιαφερόμενες αρχές και φορείς στον τομέα αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας, που συμμετέχουν σε εθελοντική βάση.
- η) «πεδίο αξιολόγησης»: το σύνολο των παραμέτρων για την κοινή κλινική αξιολόγηση όσον αφορά τον πληθυσμό, την παρέμβαση, τους δείκτες σύγκρισης και τα αποτελέσματα, που ζητούν τα κράτη μέλη.

---

<sup>10</sup> Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

### Άρθρο 3

#### *Η ομάδα συντονισμού των κρατών μελών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας*

1. Συστήνεται ομάδα συντονισμού των κρατών μελών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (η «ομάδα συντονισμού»).
2. Τα κράτη μέλη ορίζουν δικά τους μέλη της στην ομάδα συντονισμού και ενημερώνουν την Επιτροπή επ' αυτού και επί όποιας επακόλουθης αλλαγής. Τα μέλη της ομάδας συντονισμού διορίζουν τους αντιπροσώπους τους στην ομάδα συντονισμού σε ad hoc ή μόνιμη βάση, και ενημερώνουν την Επιτροπή για τον διορισμό τους και για όποια επακόλουθη αλλαγή.
3. Τα μέλη της ομάδας συντονισμού ορίζουν δικές τους εθνικές ή περιφερειακές αρχές και φορείς ως μέλη των υποομάδων. Τα μέλη της υποομάδας διορίζουν τους αντιπροσώπους τους, οι οποίοι θα πρέπει να διαθέτουν την κατάλληλη εμπειρογνώσια σε θέματα ΑΤΥ, στις υποομάδες σε ad hoc ή μόνιμη βάση, και ενημερώνουν την Επιτροπή για τον διορισμό τους και για όποια επακόλουθη αλλαγή.
4. Η ομάδα συντονισμού αποφασίζει, κατ' αρχήν, βάσει ομοφωνίας. Όταν δεν υπάρχει ομοφωνία, για τη λήψη της απόφασης απαιτείται η στήριξη των μελών που αντιπροσωπεύουν [την πλειοψηφία]<sup>11</sup> των κρατών μελών. Κάθε κράτος μέλος διαθέτει μία ψήφο. Τα αποτελέσματα των ψηφοφοριών καταγράφονται στα πρακτικά των συνεδριάσεων της ομάδας συντονισμού. Όταν διεξάγεται ψηφοφορία, τα μέλη δύνανται να ζητήσουν την καταγραφή των αποκλιουσών απόψεων στα πρακτικά της συνεδρίασης κατά τη διάρκεια της οποίας έλαβε χώρα η ψηφοφορία.
5. Δύο εκλεγμένα μέλη της ομάδας, τα οποία αντιπροσωπεύουν διαφορετικά κράτη μέλη, αναλαμβάνουν τον ρόλο του προέδρου και του αντιπροέδρου στις συνεδριάσεις της ομάδας συντονισμού, για συγκεκριμένη διάρκεια η οποία ορίζεται στον εσωτερικό της κανονισμό. Η Επιτροπή ασκεί καθήκοντα γραμματείας της ομάδας συντονισμού και υποστηρίζει το έργο της σύμφωνα με το άρθρο 25.

---

<sup>11</sup> Θα συζητηθεί αργότερα

6. Η ομάδα συντονισμού:
- α) θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό διεξαγωγής των συνεδριάσεών της, τον οποίο επικαιροποιεί εφόσον κρίνεται αναγκαίο·
  - β) εγκρίνει το ετήσιο πρόγραμμα εργασιών και την ετήσια έκθεσή της σύμφωνα με το άρθρο 4·
  - γ) παρέχει στρατηγική καθοδήγηση για τις εργασίες των υποομάδων της·
  - δ) εγκρίνει μεθοδολογική καθοδήγηση για τις κοινές εργασίες σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα της ιατρικής βάσει αποδείξεων·
  - ε) εγκρίνει τα λεπτομερή διαδικαστικά της στάδια και το χρονοδιάγραμμά τους για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις και για επικαιροποιήσεις των κοινών κλινικών αξιολογήσεων·
  - στ) εγκρίνει λεπτομερή διαδικαστικά στάδια και το χρονοδιάγραμμά τους για κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις, συμπεριλαμβανομένης της υποβολής αιτημάτων από τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας·
  - ζ) εγκρίνει καθοδήγηση για τον διορισμό των αξιολογητών και των συναξιολογητών για κοινές κλινικές αξιολογήσεις και κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων για την επιστημονική εμπειρογνώσια που απαιτείται·
  - η) συντονίζει και εγκρίνει τις εργασίες των υποομάδων της·
  - θ) διασφαλίζει τη συνεργασία με τους οικείους φορείς σε επίπεδο Ένωσης που θεσπίστηκαν δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, ώστε να διευκολύνει την παραγωγή πρόσθετων στοιχείων που απαιτούνται για τις εργασίες της·
  - ι) διασφαλίζει την επαρκή συμμετοχή των ενδιαφερόμενων μερών στις εργασίες της·
  - ια) συστήνει υποομάδες ιδίως για τα εξής:
    - i) κοινές κλινικές αξιολογήσεις·
    - ii) κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις·
    - iii) αναγνώριση των αναδύομενων τεχνολογιών υγείας·
    - iv) ανάπτυξη καθοδήγησης για τη μεθοδολογία και τις διαδικασίες.
7. Η ομάδα συντονισμού μπορεί να συνέρχεται υπό διαφορετικές συνθέσεις, ιδίως για τις ακόλουθες κατηγορίες τεχνολογιών υγείας: φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα, in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άλλες τεχνολογίες υγείας.

### *Άρθρο 3α*

#### *Διασφάλιση ποιότητας*

1. Η ομάδα συντονισμού διασφαλίζει ότι οι κοινές εργασίες που εκτελούνται σύμφωνα με το κεφάλαιο II είναι ύψιστης ποιότητας, ακολουθούν τα διεθνή πρότυπα της ιατρικής βάσει αποδείξεων και ολοκληρώνονται εγκαίρως. Προς τούτο, η ομάδα συντονισμού θεσπίζει διαδικασίες που επανεξετάζονται συστηματικά.
2. Ειδικότερα, η ομάδα συντονισμού θεσπίζει και επανεξετάζει τακτικά τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας στις οποίες περιγράφονται:
  - α) διαφανή κριτήρια και διαδικασίες για την επιλογή αξιολογητών και εξωτερικών εμπειρογνομώνων·
  - β) οι αναγκαίες δεξιότητες και εμπειρογνωσία και οι απαιτούμενοι πόροι των αξιολογητών·
  - γ) η διαδικασία της για τον καθορισμό μεθοδολογιών και η διαδικασία για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις και τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις.
3. Η ομάδα συντονισμού επανεξετάζει τακτικά, και όπου αρμόζει επικαιροποιεί, την καθοδήγηση που παρέχεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 6, μεταξύ άλλων:
  - α) τη μεθοδολογική καθοδήγηση, που αποτυπώνει την εξέλιξη της τεχνολογίας, για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις και τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις·
  - β) την καθοδήγηση για τον διορισμό των αξιολογητών και των συναξιολογητών για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις και τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων όσον αφορά την απαιτούμενη επιστημονική εμπειρογνωσία·
  - γ) την καθοδήγηση για την επανεξέταση των διαδικασιών και των μεθόδων που χρησιμοποιούνται και του έργου των αξιολογητών που διενεργούν κοινές κλινικές αξιολογήσεις και κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις·
  - δ) τα λεπτομερή διαδικαστικά στάδια των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και το χρονοδιάγραμμά τους.
4. Εφόσον κριθεί σκόπιμο, διαμορφώνονται συγκεκριμένοι κανόνες για τα φάρμακα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

### *Άρθρο 3β*

#### *Διαφάνεια και σύγκρουση συμφερόντων*

1. Η ομάδα συντονισμού ασκεί τις δραστηριότητές της με ανεξαρτησία, αμεροληψία και διαφάνεια.
2. Οι αντιπρόσωποι που διορίζονται στην ομάδα συντονισμού, οι υποομάδες της, οι ασθενείς, οι κλινικοί και λοιποί εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν σε οποιαδήποτε κοινή εργασία δεν έχουν κανέναν οικονομικό ή άλλο συμφέρον συνδεδεμένο με τη βιομηχανία ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας που θα μπορούσε να επηρεάσει την ανεξαρτησία ή την αμεροληψία τους.
3. Οι αντιπρόσωποι προβαίνουν σε δήλωση των οικονομικών και άλλων συμφερόντων τους, την οποία επικαιροποιούν ετησίως και όποτε χρειαστεί. Γνωστοποιούν κάθε άλλο γεγονός που περιέρχεται στην αντίληψή τους και το οποίο θα μπορούσε, ευλόγως και με καλή πίστη, να θεωρηθεί ότι συνεπάγεται σύγκρουση συμφερόντων ή ότι μπορεί να οδηγήσει σε σύγκρουση συμφερόντων.
4. Οι αντιπρόσωποι που συμμετέχουν σε συνεδριάσεις της ομάδας συντονισμού και των υποομάδων της δηλώνουν, πριν από κάθε συνεδρίαση, τυχόν συμφέροντα που θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι θίγουν την ανεξαρτησία ή την αμεροληψία τους όσον αφορά τα σημεία της ημερήσιας διάταξης. Εάν η Επιτροπή αποφασίσει ότι ένα δηλωθέν συμφέρον συνιστά σύγκρουση συμφερόντων, ο εν λόγω αντιπρόσωπος δεν συμμετέχει σε καμία συζήτηση και απόφαση, ούτε λαμβάνει πληροφορίες σχετικά με το εν λόγω σημείο της ημερήσιας διάταξης. Οι σχετικές δηλώσεις των αντιπροσώπων και η απόφαση της Επιτροπής καταγράφονται στα συνοπτικά πρακτικά της συνεδρίασης.
5. Οι ασθενείς, κλινικοί εμπειρογνώμονες και λοιποί εμπειρογνώμονες δηλώνουν τυχόν οικονομικά και άλλα συμφέροντα σχετικά με τις κοινές εργασίες στις οποίες πρόκειται να συμμετάσχουν. Οι σχετικές δηλώσεις και τυχόν συνακόλουθα μέτρα καταγράφονται στα συνοπτικά πρακτικά της συνεδρίασης και στα έγγραφα αποτελεσμάτων των σχετικών κοινών εργασιών.

6. Οι αντιπρόσωποι που διορίζονται στην ομάδα συντονισμού και στις υποομάδες της καθώς και οι ασθενείς, οι κλινικοί εμπειρογνώμονες και λοιποί εμπειρογνώμονες που μετέχουν στις εργασίες μιας υποομάδας υπόκεινται, ακόμη και μετά την παύση των καθηκόντων τους, σε υποχρέωση τήρησης επαγγελματικού απορρήτου.
7. Η Επιτροπή θεσπίζει κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο ι) και ιδίως κανόνες για την αξιολόγηση της σύγκρουσης συμφερόντων που αναφέρεται στις παραγράφους 3, 4 και 5 και τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται όταν προκύπτει σύγκρουση συμφερόντων ή δυνητική σύγκρουση συμφερόντων.

#### *Άρθρο 4*

##### *Ετήσιο πρόγραμμα εργασιών και ετήσια έκθεση*

1. Η ομάδα συντονισμού εγκρίνει το αργότερο έως τις 30 Νοεμβρίου κάθε έτους, ετήσιο πρόγραμμα εργασιών και, στη συνέχεια, το τροποποιεί εφόσον χρειάζεται.
2. Το ετήσιο πρόγραμμα εργασιών ορίζει τις κοινές εργασίες που θα εκτελεστούν κατά το ημερολογιακό έτος που έπεται της έγκρισής του, οι οποίες καλύπτουν:
  - α) τον προγραμματισμένο αριθμό και είδος των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και τον προγραμματισμένο αριθμό επικαιροποιήσεων των κοινών κλινικών αξιολογήσεων σύμφωνα με το άρθρο 9·
  - β) τον προγραμματισμένο αριθμό των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων·
  - γ) τον προγραμματισμένο αριθμό των αξιολογήσεων στον τομέα της εθελοντικής συνεργασίας.
3. Κατά την κατάρτιση ή τροποποίηση του ετήσιου προγράμματος εργασιών, η ομάδα συντονισμού:
  - α) λαμβάνει υπόψη τις εκθέσεις για τις αναδυόμενες τεχνολογίες υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 18·
  - β) λαμβάνει υπόψη την πληροφόρηση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, που παρέχεται από την Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 25 αναφορικά με το στάδιο εξέτασης των αιτήσεων που έχουν υποβληθεί και που πρόκειται να υποβληθούν για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 5. Καθώς καθίστανται διαθέσιμα νέα δεδομένα από τις εν εξελίξει κανονιστικές διαδικασίες, η Επιτροπή διαβιβάζει αυτή την πληροφόρηση στην ομάδα συντονισμού ώστε να μπορεί να τροποποιηθεί το ετήσιο πρόγραμμα εργασιών·



- γ) λαμβάνει υπόψη την πληροφόρηση που παρέχεται από το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων που συγκροτήθηκε με το άρθρο 103 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή άλλες πηγές, καθώς και από την Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 25 όσον αφορά τις εργασίες των σχετικών ομάδων εμπειρογνομόνων·
  - δ) διαβουλεύεται με το δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών που αναφέρεται στο άρθρο 26·
  - ε) λαμβάνει υπόψη τους πόρους που διατίθενται στην ομάδα συντονισμού για τις κοινές εργασίες·
  - στ) διαβουλεύεται με την Επιτροπή για το σχέδιο του ετήσιου προγράμματος εργασιών και λαμβάνει υπόψη τη γνώμη της.
4. Η ομάδα συντονισμού δύναται να τροποποιεί το ετήσιο πρόγραμμα εργασιών, εφόσον απαιτείται, σύμφωνα με το παρόν άρθρο.
5. Η ομάδα συντονισμού εγκρίνει την ετήσια έκθεσή της το αργότερο έως τις 28 Φεβρουαρίου κάθε έτους.
6. Η ετήσια έκθεση παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις κοινές εργασίες που εκτελέστηκαν κατά το ημερολογιακό έτος που προηγείται της έγκρισής της.

## Κεφάλαιο II

### Κοινές εργασίες στον τομέα της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο Ένωσης

#### ΤΜΗΜΑ 1

#### ΚΟΙΝΕΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΙΣ

##### Άρθρο 5

*Τεχνολογίες υγείας που υπόκεινται σε κοινές κλινικές αξιολογήσεις*

1. Οι ακόλουθες τεχνολογίες υγείας υπόκεινται σε κοινές κλινικές αξιολογήσεις:
  - α) φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση τα οποία προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 και το άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού και για τα οποία η αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 υποβάλλεται μετά τις σχετικές ημερομηνίες που ορίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 2 και η εν λόγω αίτηση βασίζεται στο άρθρο 8 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·
  - β) φάρμακα για τα οποία έχει δημοσιευθεί έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης, σε περιπτώσεις όπου χορηγείται άδεια δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 2001/83/ΕΚ για τροποποίηση υφιστάμενης άδειας κυκλοφορίας προκειμένου να περιληφθεί νέα θεραπευτική ένδειξη·
  - γ) ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στις κατηγορίες IIβ και III σύμφωνα με το άρθρο 51 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, για τα οποία οι σχετικές ομάδες εμπειρογνομόνων έχουν παράσχει επιστημονική γνώμη στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 54 του εν λόγω κανονισμού και που υπόκεινται σε επιλογή δυνάμει της παραγράφου 2α·
  - δ) in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην κατηγορία Δ σύμφωνα με το άρθρο 47 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, για τα οποία οι σχετικές ομάδες εμπειρογνομόνων έχουν παράσχει τη γνώμη τους στο πλαίσιο της διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 48 παράγραφος 6 του εν λόγω κανονισμού και που υπόκεινται σε επιλογή δυνάμει της παραγράφου 2α.

2. Οι ημερομηνίες που πρέπει να οριστούν σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχείο α) έχουν ως εξής:
- α) [η ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], για φάρμακα με νέες δραστικές ουσίες για τα οποία η θεραπευτική ένδειξη είναι η θεραπεία του καρκίνου·
  - β) τρία χρόνια μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδώσει εκτελεστική πράξη που ορίζει την ημερομηνία από την οποία ισχύει η υποχρέωση εκπόνησης κοινών κλινικών αξιολογήσεων για τα φάρμακα που ορίζονται ως ορφανά φάρμακα δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και για τα φάρμακα που ρυθμίζονται ως φάρμακα προηγμένων θεραπειών δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007·
  - γ) πέντε χρόνια μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδώσει εκτελεστική πράξη που ορίζει την ημερομηνία από την οποία ισχύει η υποχρέωση εκπόνησης κοινών κλινικών αξιολογήσεων για φάρμακα για τα οποία η θεραπευτική ένδειξη είναι η θεραπεία οποιασδήποτε από τις ασθένειες που αναφέρονται στο παράρτημα Ι σημείο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 πλην του καρκίνου·
  - δ) οκτώ χρόνια μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, για κάθε φάρμακο που αναφέρεται στην παράγραφο 1.
- 2α. Μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή, κατόπιν σύστασης της ομάδας συντονισμού, επιλέγει, μέσω εκτελεστικής πράξης και τουλάχιστον ανά διετία, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* διαγωνιστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία γ) και δ) για διενέργεια κοινών κλινικών αξιολογήσεων με βάση ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα κριτήρια:
- α) τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες·
  - β) τον βαθμό καινοτομίας·
  - γ) τον ενδεχόμενο αντίκτυπο στους ασθενείς, τη δημόσια υγεία ή τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης·
  - δ) την ενσωμάτωση λογισμικού που χρησιμοποιεί τεχνητή νοημοσύνη, τεχνολογίες μηχανικής μάθησης ή αλγορίθμους.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, η Επιτροπή, κατόπιν σύστασης της ομάδας συντονισμού και μέσω εκτελεστικής πράξης, αποφασίζει ότι τα φάρμακα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 υποβάλλονται σε κοινή κλινική αξιολόγηση σε ημερομηνία προγενέστερη από τις ημερομηνίες που ορίζονται στην παράγραφο 2 στοιχεία α) έως δ), υπό την προϋπόθεση ότι το φάρμακο, ειδικότερα σύμφωνα με το άρθρο 18, έχει τη δυνατότητα να αντιμετωπίζει μια μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη ή καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή έχει σημαντικό αντίκτυπο στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.
4. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2, 2α και 3 εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 2.

### *Άρθρο 6*

#### *Διαδικασία οριοθέτησης του πεδίου εφαρμογής για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις*

1. Η ομάδα συντονισμού διενεργεί κοινές κλινικές αξιολογήσεις για τις τεχνολογίες υγείας με βάση το ετήσιο πρόγραμμα εργασιών της.
2. Η ομάδα συντονισμού ξεκινά τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις των τεχνολογιών υγείας ορίζοντας μια υποομάδα για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις που επιβλέπει τη διενέργεια της κοινής κλινικής αξιολόγησης για λογαριασμό της ομάδας συντονισμού.
3. Η κοινή κλινική αξιολόγηση διενεργείται σύμφωνα με τη διαδικασία που θεσπίζει η ομάδα συντονισμού βάσει των απαιτήσεων που ορίζονται στο παρόν άρθρο, στο άρθρο 3 παράγραφος 6 στοιχείο ε) και στα άρθρα 3α, 6α, 6β, 6γ, 6δ, καθώς και βάσει των απαιτήσεων που θεσπίζονται δυνάμει των άρθρων 11, 22 και 23.
4. Η ορισθείσα υποομάδα διορίζει έναν αξιολογητή και έναν συναξιολογητή μεταξύ των μελών της, από διαφορετικά κράτη μέλη, για να διενεργήσουν την κοινή κλινική αξιολόγηση. Για τον διορισμό τους λαμβάνεται υπόψη η επιστημονική εμπειρογνώση που απαιτείται για την αξιολόγηση. Εάν η τεχνολογία υγείας έχει αποτελέσει αντικείμενο κοινής επιστημονικής διαβούλευσης σύμφωνα με το τμήμα II του παρόντος κεφαλαίου, ο αξιολογητής και ο συναξιολογητής είναι διαφορετικά πρόσωπα από εκείνα που διορίζονται δυνάμει του άρθρου 13 για την κατάρτιση του εγγράφου αποτελεσμάτων της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης.

5. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 4, εάν η αναγκαία ειδική εμπειρογνωσία δεν είναι άλλως διαθέσιμη, ο ίδιος αξιολογητής και/ή συναξιολογητής που επιλαμβάνεται της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης μπορεί να διορισθεί για να διενεργήσει την κοινή κλινική αξιολόγηση. Ο διορισμός αυτός δικαιολογείται ενώπιον της ομάδας συντονισμού και υπόκειται σε έγκριση από αυτήν, ενώ καταγράφεται στην έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης.
6. Η ορισθείσα υποομάδα εκκινεί διαδικασία οριοθέτησης του πεδίου εφαρμογής με την οποία προσδιορίζει τις σχετικές παραμέτρους για το πεδίο της αξιολόγησης. Το πεδίο της αξιολόγησης είναι περιεκτικό και αποτυπώνει τις ανάγκες των κρατών μελών όσον αφορά τις παραμέτρους και τις πληροφορίες, τα δεδομένα, την ανάλυση και λοιπά στοιχεία που πρέπει να υποβληθούν από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας. Προσδιορίζει ειδικότερα όλες τις σχετικές παραμέτρους για την αξιολόγηση όσον αφορά:
- α) τον πληθυσμό των ασθενών·
  - β) την παρέμβαση ή τις παρεμβάσεις·
  - γ) τον δείκτη ή τους δείκτες σύγκρισης·
  - δ) τα αποτελέσματα για την υγεία.
- Η διαδικασία οριοθέτησης λαμβάνει επίσης υπόψη τις παρατηρήσεις που υποβάλλουν ασθενείς, κλινικοί και λοιποί σχετικοί εμπειρογνώμονες.
7. Η ομάδα συντονισμού ενημερώνει την Επιτροπή για το πεδίο της αξιολόγησης των κοινών κλινικών αξιολογήσεων.

#### *Άρθρο 6α*

*Οι εκθέσεις των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και ο φάκελος του φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας*

1. Μετά την κοινή κλινική αξιολόγηση καταρτίζεται έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης η οποία συνοδεύεται από συνοπτική έκθεση (εφεξής «οι εκθέσεις»). Οι εκθέσεις δεν περιέχουν αξιολογικές κρίσεις ή συμπεράσματα σχετικά με τη συνολική κλινική προστιθέμενη αξία της αξιολογούμενης τεχνολογίας υγείας, περιορίζονται δε σε μια περιγραφή της επιστημονικής ανάλυσης:
- α) των σχετικών συνεπειών της τεχνολογίας υγείας όπως εκτιμώνται στα αποτελέσματα για την υγεία έναντι των επιλεγισών παραμέτρων βάσει του πεδίου της αξιολόγησης όπως ορίζεται δυνάμει του άρθρου 6·
  - β) του βαθμού βεβαιότητας των σχετικών συνεπειών λαμβάνοντας υπόψη τα πλεονεκτήματα και τους περιορισμούς των διαθέσιμων στοιχείων.

2. Οι εκθέσεις βασίζονται σε έναν φάκελο που περιέχει πλήρη και επικαιροποιημένα πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις και λοιπά στοιχεία που υποβάλλει ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για την αξιολόγηση των παραμέτρων που προσδιορίζονται κατά τη διαδικασία οριοθέτησης.
- 2α. Ο φάκελος πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
- α) τα υποβληθέντα στοιχεία είναι πλήρη όσον αφορά τις διαθέσιμες μελέτες και δεδομένα που θα μπορούσαν να συμβάλουν στην αξιολόγηση·
  - β) τα δεδομένα αναλύονται με τη χρήση κατάλληλων μεθόδων για την επίλυση κάθε ερευνητικού αντικειμένου της αξιολόγησης·
  - γ) η παρουσίαση των δεδομένων είναι καλά διαρθρωμένη και διαφανής ώστε να καθίσταται δυνατή η κατάλληλη αξιολόγηση εντός των διαθέσιμων περιορισμένων χρονικών πλαισίων και να διευκολύνεται η κατανόηση του φακέλου υποβολής και της αξιολόγησης από τρίτους·
  - δ) περιλαμβάνει την υποκειμένη τεκμηρίωση της πληροφόρησης που παρουσιάζεται, ώστε να μπορούν οι αξιολογητές να επαληθεύουν την ακρίβεια των πληροφοριών που υποβάλλονται.
- 2β. Ο φάκελος για τα φάρμακα περιλαμβάνει ειδικότερα τις πληροφορίες που παρατίθενται στο παράρτημα I, ο δε φάκελος για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιλαμβάνει τουλάχιστον τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα II.
3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 29, για την τροποποίηση των πληροφοριών που απαιτούνται στον φάκελο για τα φάρμακα ως έχει στο παράρτημα I και στον φάκελο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ως έχει στο παράρτημα II.

#### *Άρθρο 6β*

##### *Υποχρεώσεις των φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και συνέπειες της μη συμμόρφωσης*

1. Η Επιτροπή ενημερώνει τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για το πεδίο της αξιολόγησης και ζητά την υποβολή του φακέλου (πρώτο αίτημα). Το αίτημα υποβολής περιλαμβάνει την προθεσμία υποβολής καθώς και το υπόδειγμα φακέλου σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 1 σημείο i). Για τα φάρμακα, η προθεσμία υποβολής ορίζεται το αργότερο 45 ημέρες πριν από την προβλεπόμενη προθεσμία υποβολής της γνώμης της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση που διατυπώνεται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 και το άρθρο 14 παράγραφος 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

2. Ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας υποβάλλει τον φάκελο στην Επιτροπή σύμφωνα με το αίτημα υποβολής δυνάμει της παραγράφου 1.
3. Ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας δεν υποβάλλει σε εθνικό επίπεδο πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις ή άλλα στοιχεία που έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε επίπεδο Ένωσης. Η απαίτηση αυτή δεν θίγει τα αιτήματα για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των προγραμμάτων έγκαιρης πρόσβασης σε επίπεδο κρατών μελών που στοχεύουν να παρέχουν πρόσβαση στους ασθενείς σε περιπτώσεις μεγάλων μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών προτού εγκριθούν άδειες κυκλοφορίας με κεντρική διαδικασία.
4. Όταν η Επιτροπή επιβεβαιώσει ότι ο φάκελος υπεβλήθη έγκαιρα σύμφωνα με το άρθρο 1 και ότι πληροί τις τυπικές απαιτήσεις του άρθρου 6α παράγραφοι 2 και 2α και του παραρτήματος I ή του παραρτήματος II, η Επιτροπή καθιστά αμέσως διαθέσιμο τον φάκελο στα μέλη της ομάδας συντονισμού μέσω της πλατφόρμας ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27 και ενημερώνει σχετικά τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας.
5. Όταν η Επιτροπή κρίνει ότι ο φάκελος δεν πληροί τις τυπικές απαιτήσεις του άρθρου 6α παράγραφοι 2 και 2α και του παραρτήματος I ή του παραρτήματος II, ζητά τις πληροφορίες, τα δεδομένα, τις αναλύσεις και λοιπά στοιχεία που εκκρεμούν από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας (δεύτερο αίτημα), ο οποίος υποβάλλει τις ζητούμενες πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις και λοιπά στοιχεία εντός πέντε εργάσιμων ημερών από την παραλαβή του αιτήματος.
6. Όταν η Επιτροπή εκτιμά ότι ο φάκελος δεν υπεβλήθη εγκαίρως από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας, ή πιστοποιεί ότι αυτός δεν πληροί τις τυπικές απαιτήσεις του άρθρου 6α παράγραφοι 2 και 2α και του παραρτήματος I ή του παραρτήματος II (μετά το δεύτερο αίτημα), η ομάδα συντονισμού διακόπτει την κοινή κλινική αξιολόγηση. Εάν η αξιολόγηση διακοπεί, η Επιτροπή προβαίνει σε δήλωση στην πλατφόρμα ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27 όπου δικαιολογεί τους λόγους της διακοπής και ενημερώνει σχετικά τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας. Σε περίπτωση διακοπής της κοινής κλινικής αξιολόγησης, το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο γ) δεν εφαρμόζεται.

7. Όταν μια κοινή κλινική αξιολόγηση διακοπεί και η ομάδα συντονισμού, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο δ), λάβει στη συνέχεια πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις και λοιπά στοιχεία που εντάσσονταν στο αρχικά υποβληθέν αίτημα σύμφωνα με το άρθρο 6β παράγραφος 1 που υπέβαλε ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο κράτους μέλους, η ομάδα συντονισμού δύναται να επανεκκινήσει μια κοινή κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με τη διαδικασία δυνάμει του άρθρου 6α το αργότερο έξι μήνες μετά την προθεσμία υποβολής που ορίζεται σύμφωνα με την παράγραφο 1, μόλις η Επιτροπή επιβεβαιώσει ότι έχουν εκπληρωθεί οι τυπικές απαιτήσεις του άρθρου 6α παράγραφοι 2 και 2α και του παραρτήματος I ή του παραρτήματος II.
- 7α. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 7, όταν επανεκκινήσει μια κοινή κλινική αξιολόγηση, η ομάδα συντονισμού δύναται να ζητήσει από τον φορέα να υποβάλει ενημερώσεις των πληροφοριών, δεδομένων, αναλύσεων και λοιπών στοιχείων που υπεβλήθησαν προηγουμένως.

#### *Άρθρο 6γ*

##### *Διαδικασία αξιολόγησης για κοινές κλινικές αξιολογήσεις*

1. Με βάση τον φάκελο που υπέβαλε ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και το πεδίο της αξιολόγησης όπως ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 6, ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, καταρτίζει τα σχέδια εκθέσεων. Οι εκθέσεις εγκρίνονται από την ομάδα συντονισμού σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα που ορίζεται δυνάμει του άρθρου 3 παράγραφος 6 στοιχείο ε). Η ολοκλήρωση του χρονοδιαγράμματος επέρχεται:
- α) για τα φάρμακα, το αργότερο 30 ημέρες μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την Επιτροπή·
  - β) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εντός εύλογου χρονικού διαστήματος αφότου ο κοινοποιημένος οργανισμός παράσχει στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας πιστοποιητικό, σύμφωνα με τις διαδικασίες για κοινές κλινικές αξιολογήσεις που εκπονήθηκαν δυνάμει του άρθρου 3 παράγραφος 6 στοιχείο ε).



2. Όταν ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της κατάρτισης των εκθέσεων, θεωρήσει ότι απαιτούνται περαιτέρω προδιαγραφές ή διασαφηνίσεις ή πρόσθετες πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις και λοιπά στοιχεία προκειμένου να διεξαχθεί η αξιολόγηση, η Επιτροπή ζητά από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας να παρέχει τη σχετική πληροφόρηση. Οι αξιολογητές δύνανται επίσης να έχουν πρόσβαση σε βάσεις δεδομένων και σε άλλες πηγές κλινικών πληροφοριών όταν κρίνεται αναγκαίο.
3. Τα μέλη της ορισθείσας υποομάδας υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους επί των σχεδίων εκθέσεων.
4. Η υποομάδα μεριμνά ώστε να παρέχεται η ευκαιρία στους ειδικούς στο ζήτημα της αξιολόγησης εμπειρογνώμονες, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών, κλινικών και λοιπών σχετικών εμπειρογνώμωνων, να διατυπώνουν σχόλια επί των σχεδίων εκθέσεων. Τέτοια σχόλια παρέχονται εντός ορισμένου πλαισίου και εντός χρονικού πλαισίου που ορίζεται δυνάμει της διαδικασίας που εκπονεί η ομάδα συντονισμού. Τα σχόλια επί των σχεδίων εκθέσεων καθίστανται αμέσως διαθέσιμα στην ομάδα συντονισμού μέσω της πλατφόρμας ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27.
5. Τα σχέδια εκθέσεων διατίθενται επίσης στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας. Ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας επισημαίνει τυχόν αμιγώς τεχνικές ή πραγματολογικές ανακρίβειες εντός 5 εργάσιμων ημερών αφότου παραλάβει τα σχέδια εκθέσεων. Ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας δεν διατυπώνει παρατηρήσεις επί των αποτελεσμάτων του σχεδίου αξιολόγησης.
6. Κατόπιν της παραλαβής και της εξέτασης των παρατηρήσεων που διατυπώνονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο, ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, καταρτίζει αναθεωρημένα σχέδια εκθέσεων και τα υποβάλλει στην ομάδα συντονισμού μέσω της πλατφόρμας ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27.

## Άρθρο 6δ

### Οριστικοποίηση της κοινής κλινικής αξιολόγησης

1. Μόλις παραλάβει τα αναθεωρημένα σχέδια εκθέσεων, η ομάδα συντονισμού επανεξετάζει τις εκθέσεις.
2. Η ομάδα συντονισμού επιδιώκει να εγκρίνει τις εκθέσεις με ομοφωνία, εντός του χρονοδιαγράμματος που ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 6 στοιχείο ε) και σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο γ). Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 3 παράγραφος 4, όταν δεν μπορεί να υπάρξει ομοφωνία, όλες οι αποκλίνουσες επιστημονικές απόψεις ενσωματώνονται στις εκθέσεις και οι εκθέσεις θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί.
3. Η ομάδα συντονισμού υποβάλει τις εγκριθείσες εκθέσεις στην Επιτροπή για διαδικαστική επανεξέταση δυνάμει του άρθρου 25 στοιχείο δ). Όταν η Επιτροπή, εντός 10 εργάσιμων ημερών από την παραλαβή των εγκριθεισών εκθέσεων, συμπεράνει ότι δεν συνάδουν με τους διαδικαστικούς κανόνες που ορίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού ή αποκλίνουν από τις απαιτήσεις που ενέκρινε η ομάδα συντονισμού δυνάμει του παρόντος κανονισμού, ενημερώνει την ομάδα συντονισμού για τους λόγους που την οδήγησαν σε αυτό το συμπέρασμα και ζητά την επανεξέταση των εκθέσεων. Η ομάδα συντονισμού επανεξετάζει τις εκθέσεις από διαδικαστική σκοπιά, προβαίνει σε τυχόν αναγκαίες διορθωτικές κινήσεις και επανεγκρίνει τις εκθέσεις σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στην παράγραφο 2.
4. Η Επιτροπή δημοσιεύει τις εκθέσεις που είναι διαδικαστικά σύμφωνες και έχουν εγκριθεί ή επανεγκριθεί από την ομάδα συντονισμού στο τμήμα της πλατφόρμας ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 1 στοιχείο α) το οποίο είναι προσβάσιμο στο κοινό, ενημερώνει δε τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για τη δημοσίευση.
5. Εάν η Επιτροπή συμπεράνει ότι οι επανεγκριθείσες εκθέσεις εξακολουθούν να μην τηρούν τους διαδικαστικούς κανόνες που αναφέρονται στην παράγραφο 3, καθιστά διαθέσιμη την έκθεση και την διαδικαστική επανεξέτασή της στην πλατφόρμα ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 1 στοιχείο β) προς εξέταση από τα κράτη μέλη και ενημερώνει τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας.

## Άρθρο 8

### Δικαιώματα και υποχρεώσεις των κρατών μελών

1. Όταν πραγματοποιούν εθνική αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας για μια τεχνολογία υγείας για την οποία έχουν δημοσιευτεί εκθέσεις ή αναφορικά με την οποία έχει ξεκινήσει κοινή κλινική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη:
  - α) λαμβάνουν δεόντως υπόψη τις δημοσιευθείσες εκθέσεις και κάθε άλλη πληροφορία που είναι διαθέσιμη στην πλατφόρμα ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27, συμπεριλαμβανομένης της δήλωσης διακοπής σύμφωνα με το άρθρο 6β παράγραφος 6, αναφορικά με την εν λόγω κοινή κλινική αξιολόγηση, στις οικείες αξιολογήσεις τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο κράτους μέλους. Αυτό δεν επηρεάζει την ικανότητα των κρατών μελών να συναγάγουν δικά τους συμπεράσματα για τη συνολική κλινική προστιθέμενη αξία μιας τεχνολογίας υγείας στο πλαίσιο του οικείου συστήματος υγειονομικής περίθαλψης και να εξετάσουν τα συναφή, εν προκειμένω, τμήματα των εκθέσεων.
  - β) επισυνάπτουν τον φάκελο που υποβάλει ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σύμφωνα με το άρθρο 6β παράγραφος 2 στην τεκμηρίωση της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο κράτους μέλους·
  - γ) δεν ζητούν σε εθνικό επίπεδο πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις και λοιπά στοιχεία που έχει υποβάλει ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 6β παράγραφοι 1 ή 5·
  - δ) κοινοποιούν αμέσως στην ομάδα συντονισμού, μέσω της πλατφόρμας ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27, κάθε πληροφορία, δεδομένο, ανάλυση και άλλο στοιχείο που λαμβάνουν από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο κράτους μέλους και το οποίο εντάσσεται στο αίτημα που υποβάλλεται δυνάμει του άρθρου 6β παράγραφος 1.
  
2. Τα κράτη μέλη παρέχουν στην ομάδα συντονισμού μέσω της πλατφόρμας ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27 πληροφορίες για την εθνική αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας για μια τεχνολογία υγείας η οποία έχει αποτελέσει αντικείμενο κοινής κλινικής αξιολόγησης εντός 30 ημερών από την ολοκλήρωσή της. Η Επιτροπή, βάσει πληροφοριών από τα κράτη μέλη, συνοψίζει την αξιοποίηση των εκθέσεων αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο κράτους μέλους και δημοσιεύει μια έκθεση γι' αυτή την επισκόπηση στην πλατφόρμα ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27 στο τέλος κάθε έτους για να διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ κρατών μελών.

## *Άρθρο 9*

### *Επικαιροποιήσεις των κοινών κλινικών αξιολογήσεων*

1. Η ομάδα συντονισμού πραγματοποιεί επικαιροποιήσεις των κοινών κλινικών αξιολογήσεων όταν η αρχική έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης προσδιορίζει την ανάγκη επικαιροποίησης εφόσον προκύψουν πρόσθετα στοιχεία για περαιτέρω αξιολόγηση.
2. Η ομάδα συντονισμού δύναται να διενεργεί επικαιροποιήσεις των κοινών κλινικών αξιολογήσεων εφόσον ζητηθεί από ένα ή περισσότερα από τα μέλη της.
3. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 1 και 2, τα κράτη μέλη δύνανται να διενεργούν εθνικές επικαιροποιήσεις των αξιολογήσεων τεχνολογιών υγείας που έχουν υποβληθεί σε κοινή κλινική αξιολόγηση. Οι επικαιροποιήσεις αυτές κοινοποιούνται στα μέλη της ομάδας συντονισμού μέσω της πλατφόρμας ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27.

## *Άρθρο 11*

### *Έγκριση λεπτομερών διαδικαστικών κανόνων για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις*

1. Η Επιτροπή διαμορφώνει, με εκτελεστικές πράξεις, διαδικαστικούς κανόνες σχετικά με:
  - α) την ανταλλαγή πληροφοριών με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για την εκπόνηση και την επικαιροποίηση κοινών κλινικών αξιολογήσεων φαρμάκων·
  - β) την ανταλλαγή πληροφοριών με τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τις ομάδες εμπειρογνομόνων για την εκπόνηση και την επικαιροποίηση των κοινών κλινικών αξιολογήσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
  - γ) τις διαδικασίες για την αλληλεπίδραση μεταξύ της ομάδας συντονισμού, των υποομάδων της και των φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας κατά τη διάρκεια των κοινών κλινικών αξιολογήσεων.
2. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 30 παράγραφος 2.

## ΤΜΗΜΑ 2

### ΚΟΙΝΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ

#### *Άρθρο 11α*

##### *Αρχές των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων*

1. Η ομάδα συντονισμού διενεργεί κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις. Οι κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις στοχεύουν στην ανταλλαγή απόψεων με τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σχετικά με τα οικεία σχέδια ανάπτυξης, ώστε να μπορούν να προκύψουν στοιχεία που να ικανοποιούν τις ανάγκες για στοιχεία οι οποίες πιθανόν να απαιτηθούν στο πλαίσιο της κοινής κλινικής αξιολόγησης. Η κοινή επιστημονική διαβούλευση περιλαμβάνει προσωπική ή εικονική συνάντηση με τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και καταλήγει στην εκπόνηση εγγράφου αποτελεσμάτων που σκιαγραφεί την επιστημονική σύσταση. Οι κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις αφορούν ειδικότερα όλες τις σχετικές πτυχές των κλινικών μελετών ή του σχεδιασμού κλινικών ερευνών, συμπεριλαμβανομένων των δεικτών σύγκρισης, των παρεμβάσεων, των αποτελεσμάτων για την υγεία και των πληθυσμών των ασθενών, μεταξύ άλλων. Όταν παρέχονται κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις για τεχνολογίες υγείας πλην φαρμάκων, λαμβάνονται υπόψη τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά αυτών των τεχνολογιών υγείας.
2. Οι κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις διενεργούνται για τεχνολογίες υγείας που είναι πιθανόν να αποτελέσουν αντικείμενο κοινών κλινικών αξιολογήσεων σύμφωνα με το άρθρο 5 και, για φάρμακα, για τα οποία οι κλινικές μελέτες βρίσκονται ακόμη σε στάδιο σχεδιασμού.
3. Το έγγραφο αποτελεσμάτων της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης δεν είναι νομικά δεσμευτικό για τα κράτη μέλη, την ομάδα συντονισμού ή τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας.
4. Όταν ένα κράτος μέλος διενεργεί εθνική επιστημονική διαβούλευση για μια τεχνολογία υγείας που έχει αποτελέσει αντικείμενο κοινής επιστημονικής διαβούλευσης, ενημερώνει σχετικά την ομάδα συντονισμού μέσω της πλατφόρμας ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27. Οι κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις μπορούν να πραγματοποιηθούν παράλληλα με την παροχή επιστημονικών συμβουλών από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων δυνάμει του άρθρου 57 παράγραφος 1 στοιχείο ξ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Οι εν λόγω παράλληλες διαβουλεύσεις προϋποθέτουν ανταλλαγή πληροφοριών και χρονικό συντονισμό, ενώ οι αντίστοιχες αρμοδιότητες παραμένουν χωριστές. Οι κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να πραγματοποιούνται παράλληλα με τη διαβούλευση των ομάδων εμπειρογνομόνων δυνάμει του άρθρου 61 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

## Άρθρο 12

### Αιτήματα για κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις

1. Για τις τεχνολογίες υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 11α παράγραφος 2, οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας δύνανται να ζητήσουν κοινή επιστημονική διαβούλευση.
2. Οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για φάρμακα μπορούν να ζητήσουν η κοινή επιστημονική διαβούλευση να πραγματοποιηθεί παράλληλα με τη διαδικασία παροχής επιστημονικών συμβουλών από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Σε αυτή την περίπτωση, ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας υποβάλλει το αίτημα παροχής επιστημονικών συμβουλών προς τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων κατά τον χρόνο υποβολής του αιτήματος για τη διενέργεια της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης. Οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δύνανται να ζητήσουν να πραγματοποιηθεί η κοινή επιστημονική διαβούλευση παράλληλα με τη διαβούλευση ομάδας εμπειρογνομόνων. Σε αυτή την περίπτωση, το αίτημα διαβούλευσης με την ομάδα εμπειρογνομόνων υποβάλλεται κατά τον χρόνο υποβολής του αιτήματος για τη διενέργεια κοινής επιστημονικής διαβούλευσης.
3. Η ομάδα συντονισμού δημοσιεύει τις ημερομηνίες των περιόδων υποβολής αιτημάτων και δηλώνει τον προγραμματισμένο αριθμό κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων για κάθε μια από τις εν λόγω περιόδους υποβολής αιτημάτων στην πλατφόρμα ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27. Στο τέλος κάθε περιόδου υποβολής αιτημάτων, όταν ο αριθμός των επιλέξιμων αιτημάτων υπερβαίνει τον αριθμό των προγραμματισμένων κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων, η ομάδα συντονισμού επιλέγει τις τεχνολογίες υγείας που θα υποβληθούν σε κοινή επιστημονική διαβούλευση διασφαλίζοντας την ισότιμη μεταχείριση των αιτημάτων που αφορούν τεχνολογίες υγείας με παρόμοιες ενδείξεις. Τα κριτήρια επιλογής επιλέξιμων αιτημάτων για φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι:
  - α) οι μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες·
  - β) ο βαθμός καινοτομίας· ή
  - γ) ο ενδεχόμενος αντίκτυπος στους ασθενείς, τη δημόσια υγεία ή τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.
4. Εντός 15 εργάσιμων ημερών από το πέρας κάθε περιόδου υποβολής αιτήματος, η ομάδα συντονισμού ενημερώνει τον αιτούντα φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας εάν θα προβεί ή όχι σε κοινή επιστημονική διαβούλευση και εξηγεί τους λόγους.

### Άρθρο 13

#### *Κατάρτιση του εγγράφου αποτελεσμάτων των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων*

1. Κατόπιν της αποδοχής αιτήματος για διενέργεια κοινής επιστημονικής διαβούλευσης σύμφωνα με το άρθρο 12, η ομάδα συντονισμού δρομολογεί την κοινή επιστημονική διαβούλευση ορίζοντας υποομάδα για την κοινή επιστημονική διαβούλευση.
2. Ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας υποβάλλει τα έγγραφα που περιέχουν τις πληροφορίες που απαιτούνται για την κοινή επιστημονική διαβούλευση εντός του χρονικού πλαισίου που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 6 στοιχείο στ).
3. Η ορισθείσα υποομάδα διορίζει μεταξύ των μελών της έναν αξιολογητή και έναν συναξιολογητή από διαφορετικά κράτη μέλη προκειμένου να διενεργήσουν την κοινή επιστημονική διαβούλευση. Για τον διορισμό τους λαμβάνεται υπόψη η επιστημονική εμπειρογνώσια που απαιτείται για τη διαβούλευση.
4. Ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, καταρτίζει το σχέδιο εγγράφου αποτελεσμάτων της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παρόν άρθρο και σύμφωνα με τα έγγραφα καθοδήγησης και τους διαδικαστικούς κανόνες που θεσπίζονται βάσει του άρθρου 3 παράγραφος 6 στοιχείο στ) και του άρθρου 16.
5. Τα μέλη της ορισθείσας υποομάδας έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους κατά την κατάρτιση του σχεδίου εγγράφου αποτελεσμάτων της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης. Τα μέλη της ορισθείσας υποομάδας μπορούν, κατά περίπτωση, να παρέχουν πρόσθετες ειδικές συστάσεις στο οικείο κράτος μέλος.
6. Η ορισθείσα υποομάδα εξασφαλίζει ότι οι ασθενείς, κλινικοί εμπειρογνώμονες και άλλοι εμπειρογνώμονες έχουν τη δυνατότητα να συμβάλουν κατά την κατάρτιση του σχεδίου εγγράφου αποτελεσμάτων της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης.

7. Η ορισθείσα υποομάδα διοργανώνει διά ζώσης ή εικονική συνεδρίαση ανταλλαγής απόψεων με τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και τους σχετικούς εμπειρογνώμονες.
8. Όταν η κοινή επιστημονική διαβούλευση διενεργείται παράλληλα με την προετοιμασία επιστημονικών συμβουλών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ή με τη διαβούλευση με ομάδα εμπειρογνομόνων, εκπρόσωποι του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ή της προαναφερόμενης ομάδας συμμετέχουν επίσης στη διά ζώσης ή εικονική συνεδρίαση.
9. Αφού παραληφθούν και συνεκτιμηθούν οι παρατηρήσεις και οι συμβολές που κατατίθενται σύμφωνα με το παρόν άρθρο, ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, οριστικοποιεί το σχέδιο εγγράφου αποτελεσμάτων της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης.
10. Ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, υποβάλλει το τελικό σχέδιο εγγράφου αποτελεσμάτων της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ειδικών συστάσεων για μεμονωμένα κράτη μέλη, στην ομάδα συντονισμού.

#### *Άρθρο 13β*

##### *Έγκριση των εγγράφων αποτελεσμάτων της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης*

1. Το οριστικοποιημένο σχέδιο του εγγράφου αποτελεσμάτων της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης υπόκειται στην έγκριση της ομάδας συντονισμού εντός του χρονικού πλαισίου που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 6 στοιχείο στ).
2. Η ομάδα συντονισμού αποστέλλει το έγγραφο αποτελεσμάτων της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης στον αιτούντα φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας το αργότερο 10 εργάσιμες ημέρες μετά την οριστικοποίησή του.
3. Η ομάδα συντονισμού περιλαμβάνει ανώνυμες, συγκεντρωτικές, μη εμπιστευτικές, συνοπτικές πληροφορίες σχετικά με τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις στις ετήσιες εκθέσεις της και στην πλατφόρμα ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27.



## Άρθρο 16

*Έγκριση λεπτομερών διαδικαστικών κανόνων για τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις*

1. Μετά από διαβούλευση με την ομάδα συντονισμού, η Επιτροπή διαμορφώνει, με εκτελεστικές πράξεις, διαδικαστικούς κανόνες σχετικά με:
  - α) τις διαβουλεύσεις με ασθενείς, κλινικούς εμπειρογνώμονες και άλλους σχετικούς εμπειρογνώμονες·
  - β) την ανταλλαγή πληροφοριών με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις σχετικά με φάρμακα, όταν ένας φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας ζητεί να διενεργηθεί η διαβούλευση παράλληλα με τη διαδικασία παροχής επιστημονικών συμβουλών από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων·
  - γ) την ανταλλαγή πληροφοριών με τις ομάδες εμπειρογνώμων που αναφέρονται στο άρθρο 106 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όταν ένας φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας ζητεί να διενεργηθεί η διαβούλευση παράλληλα με τη διαβούλευση με τις εν λόγω ομάδες εμπειρογνώμων.
2. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 2.

## Άρθρο 17

*Περιεχόμενο των εγγράφων υποβολής και των εγγράφων εκθέσεων και*

*κανόνες σχετικά με την επιλογή των ενδιαφερόμενων μερών στις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις*

Η ομάδα συντονισμού ορίζει:

- α) τη μορφή και τα υποδείγματα:
  - i) των αιτημάτων των φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για διενέργεια κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων·
  - ii) των φακέλων με τις πληροφορίες, τα δεδομένα, τις αναλύσεις και λοιπά στοιχεία που πρέπει να υποβάλουν οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις·
  - iii) των εγγράφων αποτελεσμάτων της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης,
- β) τους κανόνες για τον καθορισμό των ενδιαφερόμενων μερών που θα συμμετέχουν στις διαβουλεύσεις για τους σκοπούς του παρόντος τμήματος.

### ΤΜΗΜΑ 3

## ΑΝΑΔΥΟΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

#### Άρθρο 18

##### *Αναγνώριση των αναδύομενων τεχνολογιών υγείας*

1. Η ομάδα συντονισμού μεριμνά για την κατάρτιση εκθέσεων σχετικά με τις αναδύομενες τεχνολογίες υγείας που αναμένεται να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στους ασθενείς, τη δημόσια υγεία ή τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης. Οι εκθέσεις εξετάζουν ειδικότερα τον εκτιμώμενο κλινικό αντίκτυπο και τις πιθανές οργανωτικές και οικονομικές συνέπειες της αναδύομενης τεχνολογίας υγείας για τα εθνικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.
2. Η κατάρτιση των εκθέσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 βασίζεται σε υφιστάμενες επιστημονικές εκθέσεις ή πρωτοβουλίες σχετικά με αναδύομενες τεχνολογίες υγείας και πληροφορίες από σχετικές πηγές, μεταξύ άλλων, ενδεικτικά:
  - α) μητρώα κλινικών μελετών και επιστημονικές εκθέσεις·
  - β) τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων σε σχέση με τις επικείμενες υποβολές αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1·
  - γ) το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων που συγκροτείται με το άρθρο 103 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745·
  - δ) φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σχετικά με τις τεχνολογίες υγείας που αναπτύσσουν·
  - ε) το δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών που αναφέρεται στο άρθρο 26.

**ΤΜΗΜΑ 4**  
**ΕΘΕΛΟΝΤΙΚΗ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ**  
**ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**

*Άρθρο 19*

*Εθελοντική συνεργασία*

1. Η Επιτροπή στηρίζει τη συνεργασία και την ανταλλαγή επιστημονικών πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά:
  - α) τις μη κλινικές αξιολογήσεις τεχνολογιών υγείας·
  - β) τις συνεργατικές αξιολογήσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
  - γ) τις αξιολογήσεις τεχνολογιών υγείας σχετικά με τεχνολογίες υγείας εκτός των φαρμάκων, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
  - δ) την παροχή πρόσθετων στοιχείων που απαιτούνται για την υποστήριξη των αξιολογήσεων των τεχνολογιών υγείας·
  - ε) τις κλινικές αξιολογήσεις των τεχνολογιών υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 5 για τις οποίες δεν έχει ακόμη ξεκινήσει κοινή κλινική αξιολόγηση και των τεχνολογιών υγείας που δεν αναφέρονται στο άρθρο 5, ιδίως των τεχνολογιών υγείας για τις οποίες η μελέτη σχετικά με τις αναδυόμενες τεχνολογίες υγείας του άρθρου 18 έχει καταλήξει στο συμπέρασμα ότι αναμένεται να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στους ασθενείς, τη δημόσια υγεία ή τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.
  
2. Η ομάδα συντονισμού συμβάλλει στη διευκόλυνση της συνεργασίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1.
  
3. Η συνεργασία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχεία β) και γ) μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω της χρήσης των διαδικαστικών κανόνων που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 6 και το άρθρο 11 και των γενικών κανόνων που θεσπίζονται σύμφωνα με τα άρθρα 22 και 23.
  
4. Η συνεργασία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 συμπεριλαμβάνεται στα ετήσια προγράμματα εργασιών της ομάδας συντονισμού και τα αποτελέσματα της συνεργασίας συμπεριλαμβάνονται στις ετήσιες εκθέσεις της και στην πλατφόρμα ΤΠ του άρθρου 27.

## **Κεφάλαιο III**

### **Γενικοί κανόνες για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις**

#### *Άρθρο 20*

##### *Κανόνες για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις*

Οι κοινοί διαδικαστικοί κανόνες που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 11 και το άρθρο 22 και οι απαιτήσεις που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 23 εφαρμόζονται στις κοινές κλινικές αξιολογήσεις που διενεργούνται σύμφωνα με το κεφάλαιο II.

#### *Άρθρο 21*

##### *Εκθέσεις κλινικών αξιολογήσεων*

1. Όταν κράτος μέλος διενεργεί κλινική αξιολόγηση μιας τεχνολογίας υγείας που υπόκειται σε κοινή κλινική αξιολόγηση σε επίπεδο Ένωσης, το εν λόγω κράτος μέλος υποβάλλει την έκθεση εθνικής κλινικής αξιολόγησης για την εν λόγω τεχνολογία υγείας στην ομάδα συντονισμού μέσω της πλατφόρμας ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27 εντός 30 ημερών από την ολοκλήρωσή της.
2. Η Επιτροπή θέτει την έκθεση κλινικής αξιολόγησης στη διάθεση άλλων κρατών μελών μέσω της πλατφόρμας ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27 για να διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών.

## *Άρθρο 22*

### *Γενικοί διαδικαστικοί κανόνες*

1. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με διαδικαστικούς κανόνες για:
  - i) να διασφαλίσει ότι τα μέλη της ομάδας συντονισμού, οι υποομάδες της, καθώς και οι ασθενείς, οι κλινικοί εμπειρογνώμονες και άλλοι συμμετέχοντες εμπειρογνώμονες λαμβάνουν μέρος σε κοινές κλινικές αξιολογήσεις με ανεξάρτητο και διαφανή τρόπο, χωρίς συγκρούσεις συμφερόντων·
  - ii) τη διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη σε κοινές κλινικές αξιολογήσεις σε επίπεδο Ένωσης.
2. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 2.

## *Άρθρο 23*

### *Περιεχόμενο των εγγράφων υποβολής και των εγγράφων εκθέσεων*

1. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για να ορίσει τη μορφή και τα υποδείγματα:
  - i) των φακέλων με τις πληροφορίες, τα δεδομένα, τις αναλύσεις και λοιπά στοιχεία που πρέπει να υποβάλλουν οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις·
  - ii) των εκθέσεων των κοινών κλινικών αξιολογήσεων·
  - iii) των συνοπτικών εκθέσεων των κοινών κλινικών αξιολογήσεων.
2. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 2.

# Κεφάλαιο IV

## Πλαίσιο στήριξης

### Άρθρο 24

#### Ενωσιακή χρηματοδότηση

1. Η χρηματοδότηση των εργασιών της ομάδας συντονισμού και των υποομάδων της, καθώς και των δραστηριοτήτων για τη στήριξη αυτών των εργασιών που περιλαμβάνουν τη συνεργασία της με την Επιτροπή, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, τις ομάδες εμπειρογνομόνων και το δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών που αναφέρεται στο άρθρο 26, διασφαλίζεται από την Ένωση. Η χρηματοδοτική συνδρομή της Ένωσης στις δραστηριότητες που προβλέπονται βάσει του παρόντος κανονισμού υλοποιείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>12</sup>.
2. Η χρηματοδότηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει χρηματοδότηση της συμμετοχής των μελών της ομάδας συντονισμού και των υποομάδων της, όπως αυτά έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη, για την υποστήριξη των εργασιών σχετικά με τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις, τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις, συμπεριλαμβανομένων της ανάπτυξης μεθοδολογικής καθοδήγησης, κατευθυντήριων γραμμών και της αναγνώρισης των αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας. Οι αξιολογητές και οι συναξιολογητές δικαιούνται ειδικό επίδομα ως αποζημίωση της εργασίας τους στις κοινές κλινικές αξιολογήσεις και τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις, σύμφωνα με τους εσωτερικούς κανόνες της Επιτροπής.

### Άρθρο 25

#### Υποστήριξη της Επιτροπής στην ομάδα συντονισμού

Η Επιτροπή υποστηρίζει τις εργασίες της ομάδας συντονισμού και εκτελεί χρέη γραμματείας. Συγκεκριμένα, η Επιτροπή:

- α) φιλοξενεί στις εγκαταστάσεις της τις συνεδριάσεις της ομάδας συντονισμού και των υποομάδων της·
- β) αποφασίζει σχετικά με θέματα σύγκρουσης συμφερόντων σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό·
- γ) ζητεί τον φάκελο από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σύμφωνα με το άρθρο 6β·
- δ) εποπτεύει τις διαδικασίες για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις και ενημερώνει την ομάδα συντονισμού σχετικά με πιθανές παραβάσεις·
- ε) παρέχει διοικητική και τεχνική υποστήριξη, καθώς και υποστήριξη στον τομέα ΤΠ·

---

<sup>12</sup> Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 (ΕΕ L 193 της 30.7.2018, σ. 1).

- στ) δημιουργεί και συντηρεί την πλατφόρμα ΤΠ που προβλέπεται στο άρθρο 27·
- ζ) δημοσιεύει τις πληροφορίες και τα έγγραφα στην πλατφόρμα ΤΠ σύμφωνα με το άρθρο 27·
- η) διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων όσον αφορά τις κοινές εργασίες που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό σχετικά με τα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της ανταλλαγής εμπιστευτικών πληροφοριών·
- θ) διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών με τις ομάδες εμπειρογνομόνων που αναφέρονται στο άρθρο 106 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και με το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων που συγκροτείται δυνάμει του άρθρου 103 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τις κοινές εργασίες που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένης της ανταλλαγής εμπιστευτικών πληροφοριών.

### *Άρθρο 26*

#### *Δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών*

1. Η Επιτροπή συστήνει δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών. Το δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών υποστηρίζει τις εργασίες της ομάδας συντονισμού και των υποομάδων της κατόπιν αιτήματος.
2. Το δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών συστήνεται μέσω ανοικτής πρόσκλησης υποβολής αιτήσεων και αποτελείται από όλες τις επιλέξιμες οργανώσεις ενδιαφερομένων βάσει κριτηρίων επιλεξιμότητας που καθορίζονται από την ομάδα συντονισμού. Τα κριτήρια περιλαμβάνονται στην ανοικτή πρόσκληση υποβολής αιτήσεων.
3. Οι οργανώσεις που υποβάλλουν αίτηση συμμετοχής στο δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών δηλώνουν τα μέλη τους και τις πηγές χρηματοδότησής τους.
4. Ο κατάλογος των οργάνωσεων ενδιαφερομένων που περιλαμβάνονται στο δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών και οι δηλώσεις των εν λόγω οργάνωσεων σχετικά με τις πηγές χρηματοδότησης δημοσιοποιούνται.
5. Η ομάδα συντονισμού συνεδριάζει με το δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών τουλάχιστον μία φορά ετησίως με σκοπό:
  - α) να ενημερώνει τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με τις εργασίες της ομάδας·
  - β) να μεριμνά για την ανταλλαγή πληροφοριών.

6. Η ομάδα συντονισμού μπορεί να προσκαλεί μέλη του δικτύου ενδιαφερόμενων μερών να παρίστανται στις συνεδριάσεις της ως παρατηρητές.

*Άρθρο 27*

*Πλατφόρμα ΤΠ*

1. Η Επιτροπή δημιουργεί και διατηρεί μια πλατφόρμα ΤΠ η οποία περιλαμβάνει:
  - α) δημόσια προσβάσιμη ιστοσελίδα·
  - β) ασφαλές εσωτερικό δίκτυο για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των μελών της ομάδας συντονισμού και των υποομάδων της·
  - γ) ασφαλές σύστημα ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ της ομάδας συντονισμού και των υποομάδων της με φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις κοινές εργασίες που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό, καθώς και με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
2. Η Επιτροπή διασφαλίζει προσήκοντα δικαιώματα πρόσβασης στις πληροφορίες που περιέχονται στην πλατφόρμα ΤΠ για τα κράτη μέλη, τα μέλη του δικτύου ενδιαφερόμενων μερών και το ευρύ κοινό.
3. Η δημόσια προσβάσιμη ιστοσελίδα περιέχει ιδίως:
  - α) κατάλογο των μελών της ομάδας συντονισμού και των ορισμένων αντιπροσώπων τους, μαζί με τις δηλώσεις σύγκρουσης συμφερόντων τους μετά την ολοκλήρωση των κοινών εργασιών·
  - β) κατάλογο των μελών των υποομάδων και των ορισμένων αντιπροσώπων τους, μαζί με τις δηλώσεις σύγκρουσης συμφερόντων τους μετά την ολοκλήρωση των κοινών εργασιών·
  - γ) τον εσωτερικό κανονισμό της ομάδας συντονισμού·
  - δ) όλα τα έγγραφα σύμφωνα με το άρθρο 6α παράγραφος 1, το άρθρο 6β παράγραφοι 2 και 5 και το άρθρο 6γ παράγραφος 1 κατά τον χρόνο δημοσίευσης της έκθεσης, σύμφωνα με το άρθρο 6β παράγραφος 7 σε περίπτωση διακοπής της κοινής κλινικής αξιολόγησης, και σύμφωνα με τα άρθρα 11, 22 και 23·
  - ε) ημερήσιες διατάξεις και συνοπτικά πρακτικά των συνεδριάσεων της ομάδας συντονισμού·
  - στ) κριτήρια επιλεξιμότητας για τα ενδιαφερόμενα μέρη·
  - ζ) τα ετήσια προγράμματα εργασιών και τις ετήσιες εκθέσεις·



- η) πληροφορίες σχετικά με προγραμματισμένες, εν εξελίξει και ολοκληρωμένες κοινές κλινικές αξιολογήσεις, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων σύμφωνα με το άρθρο 9·
- θ) τις εκθέσεις των κοινών κλινικών αξιολογήσεων που θεωρούνται διαδικαστικά συμμορφούμενες σύμφωνα με το άρθρο 6δ, μαζί με όλες τις παρατηρήσεις που ελήφθησαν κατά την κατάρτισή τους·
- ι) πληροφορίες σχετικά με τις εκθέσεις εθνικών κλινικών αξιολογήσεων των κρατών μελών που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 και στο άρθρο 21·
- ια) ανώνυμες, συγκεντρωτικές, μη εμπιστευτικές, συνοπτικές πληροφορίες σχετικά με κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις·
- ιβ) μελέτες σχετικά με την αναγνώριση αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας·
- ιγ) ανώνυμες, συγκεντρωτικές, μη εμπιστευτικές πληροφορίες από τις εκθέσεις σχετικά με τις αναδυόμενες τεχνολογίες υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 18·
- ιδ) τα αποτελέσματα της εθελοντικής συνεργασίας μεταξύ κρατών μελών, η οποία αναλαμβάνεται σύμφωνα με το άρθρο 19·
- ιε) σε περίπτωση διακοπής της κοινής κλινικής αξιολόγησης, τη δήλωση σύμφωνα με το άρθρο 6β παράγραφος 6, συμπεριλαμβανομένου του καταλόγου πληροφοριών, δεδομένων, αναλύσεων και λοιπών στοιχείων που δεν υποβλήθηκαν από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας·
- ιστ) τη διαδικαστική επανεξέταση της Επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 6δ παράγραφος 3·
- ιζ) τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας και καθοδήγηση σχετικά με τη διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το άρθρο 3α.

## Άρθρο 28

### Αξιολόγηση και υποβολή εκθέσεων

1. Το αργότερο τρία έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Η έκθεση εστιάζει στην επανεξέταση:
  - α) της προστιθέμενης αξίας των κοινών εργασιών που εκτελούνται σύμφωνα με το κεφάλαιο II για τα κράτη μέλη και, ιδίως, του κατά πόσον οι τεχνολογίες υγείας που υποβάλλονται σε κοινές κλινικές αξιολογήσεις σύμφωνα με το άρθρο 5 και η ποιότητα των εν λόγω κοινών κλινικών αξιολογήσεων ανταποκρίνονται στις ανάγκες των κρατών μελών·
  - β) της μη αλληλεπικάλυψης των αιτημάτων παροχής πληροφοριών, δεδομένων, αναλύσεων και λοιπών στοιχείων για κοινή κλινική αξιολόγηση όσον αφορά τη μείωση του διοικητικού φόρτου για τα κράτη μέλη και τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας·
  - γ) της λειτουργίας του πλαισίου στήριξης που αναφέρεται στο παρόν κεφάλαιο και, ιδίως, του κατά πόσον είναι αναγκαίο να καθιερωθεί μηχανισμός καταβολής τέλους μέσω του οποίου οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας θα συμβάλλουν επίσης στη χρηματοδότηση των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων.
2. Το αργότερο δύο έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής, τα κράτη μέλη υποβάλλουν έκθεση στην Επιτροπή σχετικά με την εκτέλεση του παρόντος κανονισμού και, ιδίως, σχετικά με τη συνεκτίμηση των κοινών εργασιών σύμφωνα με το κεφάλαιο II στις εθνικές τους διαδικασίες αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας και τον φόρτο εργασίας της ομάδας συντονισμού.
3. Κατά την κατάρτιση της εν λόγω έκθεσης, η Επιτροπή συμβουλευεται την ομάδα συντονισμού και χρησιμοποιεί:
  - α) τις πληροφορίες που παρέχουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με την παράγραφο 2·
  - β) τις εκθέσεις σχετικά με τις αναδυόμενες τεχνολογίες υγείας που καταρτίζονται σύμφωνα με το άρθρο 18·
  - γ) τις πληροφορίες που παρέχουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 και το άρθρο 9 παράγραφος 3.
4. Η Επιτροπή υποβάλλει, κατά περίπτωση, νομοθετική πρόταση βασισμένη στην εν λόγω έκθεση, προκειμένου να επικαιροποιήσει τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

## **Κεφάλαιο V**

### **Τελικές διατάξεις**

#### *Άρθρο 29*

#### *Άσκηση της εξουσιοδότησης*

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 6α παράγραφος 3 ανατίθεται στην Επιτροπή για αόριστο χρονικό διάστημα από την [ημερομηνία έναρξης ισχύος της βασικής νομοθετικής πράξης ή οποιαδήποτε άλλη ημερομηνία ορίζουν οι συννομοθέτες].
3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 6α παράγραφος 3 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.
4. Πριν από την έκδοση μιας κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.
5. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 6α παράγραφος 3 τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον δεν διατυπωθεί αντίρρηση ούτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας [δύο μηνών] από την κοινοποίηση της εν λόγω πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν από τη λήξη της προθεσμίας αυτής, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά [δύο μήνες] κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

### *Άρθρο 30*

#### *Διαδικασία επιτροπής*

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή. Πρόκειται για επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
3. Εάν η επιτροπή δεν διατυπώσει γνώμη, η Επιτροπή δεν εκδίδει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης, και εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 4 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

### *Άρθρο 32*

#### *Κατάρτιση εκτελεστικών πράξεων*

1. Η Επιτροπή εκδίδει τις εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στα άρθρα 11, 16 και 22 το αργότερο έως την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
2. Κατά την κατάρτιση εκτελεστικής πράξης σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2, η Επιτροπή συγκεντρώνει όλη την απαιτούμενη εμπειρογνωσία, μεταξύ άλλων μέσω διαβούλευσης με την ομάδα συντονισμού. Οι εκτελεστικές πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 επιδιώκουν ιδίως την επίτευξη διαχειρίσιμου φόρτου εργασίας για την ομάδα συντονισμού.
3. Κατά την κατάρτιση των εν λόγω εκτελεστικών πράξεων, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των τομέων του φαρμάκου, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

*Άρθρο 35*

*Τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ*

1. Το άρθρο 15 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ απαλείφεται.
2. Οι παραπομπές στο απαλειφθέν άρθρο νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

*Άρθρο 36*

*Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής*

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
2. Εφαρμόζεται από [ημερομηνία 3 έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

*Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο*  
*Ο Πρόεδρος*

*Για το Συμβούλιο*  
*Ο Πρόεδρος*

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΑΚΕΛΟΥ ΓΙΑ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ**

Όσον αφορά τα φάρμακα, ο φάκελος που αναφέρεται στο άρθρο 6α παράγραφοι 2 και 2α του παρόντος κανονισμού περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

1. Ο φάκελος για τα φάρμακα γενικά περιλαμβάνει:
  - α) τα δεδομένα κλινικής ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που περιλαμβάνονται στον φάκελο υποβολής προς τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων·
  - β) όλες τις επικαιροποιημένες δημοσιευμένες και μη δημοσιευμένες πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις και λοιπά στοιχεία, καθώς και εκθέσεις μελετών και πρωτόκολλα μελετών και σχέδια αναλύσεων από μελέτες με το φάρμακο στις οποίες ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας ήταν χορηγός και όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με εν εξελίξει ή διακοπείσες μελέτες με το φάρμακο στις οποίες ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας είναι χορηγός ή συμμετέχει οικονομικά με άλλον τρόπο, και τις αντίστοιχες πληροφορίες σχετικά με μελέτες τρίτων, εφόσον είναι διαθέσιμες, οι οποίες είναι συναφείς με το πεδίο αξιολόγησης που καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 6, συμπεριλαμβανομένων των εκθέσεων κλινικών μελετών και των πρωτοκόλλων κλινικών μελετών, εφόσον είναι διαθέσιμα στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας·
  - γ) εκθέσεις ΑΤΥ σχετικά με την τεχνολογία υγείας που υποβάλλεται στην κοινή κλινική αξιολόγηση·
  - δ) πληροφορίες σχετικά με μητρώα μελετών·
  - ε) εάν μια τεχνολογία υγείας έχει αποτελέσει αντικείμενο κοινής επιστημονικής διαβούλευσης, ο φορέας ανάπτυξης παρέχει εξηγήσεις για τυχόν αποκλίσεις από τα συνιστώμενα στοιχεία.

2. Ειδικότερα, ο φάκελος για τα φάρμακα περιλαμβάνει:
- α) τον χαρακτηρισμό της ιατρικής πάθησης που αντιμετωπίζεται, συμπεριλαμβανομένου του στοχευόμενου πληθυσμού ασθενών·
  - β) τον χαρακτηρισμό του υπό αξιολόγηση φαρμάκου·
  - γ) το ερευνητικό αντικείμενο του φακέλου, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 6, το οποίο παρουσιάζεται στον φάκελο υποβολής, με τρόπο ώστε να αποτυπώνεται το πεδίο αξιολόγησης·
  - δ) την περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποίησε ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για την εκπόνηση του περιεχομένου του φακέλου·
  - ε) τα αποτελέσματα της ανάκτησης πληροφοριών·
  - στ) τα χαρακτηριστικά των περιλαμβανόμενων μελετών·
  - ζ) τα αποτελέσματα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της υπό αξιολόγηση επέμβασης και τον δείκτη σύγκρισης·
  - η) τη σχετική υποκείμενη τεκμηρίωση που σχετίζεται με τα στοιχεία α) έως ζ) της παρούσας παραγράφου.
-

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΑΚΕΛΟΥ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΤΑ ΙΝ  
VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ**

1. Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ο φάκελος που αναφέρεται στο άρθρο 6α παράγραφοι 2 και 2α του παρόντος κανονισμού περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα:
  - α) την έκθεση εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης·
  - β) τα έγγραφα της κλινικής αξιολόγησης του κατασκευαστή που υποβλήθηκαν στον κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με το παράρτημα II τμήμα 6.1 στοιχεία γ) και δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745·
  - γ) την επιστημονική γνώμη που παρέχεται από τις σχετικές ομάδες εμπειρογνομόνων στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση·
  - δ) όλες τις επικαιροποιημένες δημοσιευμένες και μη δημοσιευμένες πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις και λοιπά στοιχεία, καθώς και εκθέσεις μελετών και πρωτόκολλα κλινικών μελετών και σχέδια αναλύσεων από κλινικές μελέτες με το ιατροτεχνολογικό προϊόν στις οποίες ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας ήταν χορηγός και όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με εν εξελίξει ή διακοπείσες κλινικές μελέτες με το ιατροτεχνολογικό προϊόν στις οποίες ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας είναι χορηγός ή συμμετέχει οικονομικά με άλλον τρόπο, και τις αντίστοιχες πληροφορίες σχετικά με κλινικές μελέτες τρίτων, εφόσον είναι διαθέσιμες, οι οποίες είναι συναφείς με το πεδίο αξιολόγησης που καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 6, συμπεριλαμβανομένων των εκθέσεων κλινικών μελετών και των πρωτοκόλλων κλινικών μελετών, εφόσον είναι διαθέσιμα στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας·
  - ε) εκθέσεις ΑΤΥ σχετικά με την τεχνολογία υγείας που υποβάλλεται σε κοινή κλινική αξιολόγηση, κατά περίπτωση·
  - στ) δεδομένα από μητρώα που αφορούν το ιατροτεχνολογικό προϊόν και πληροφορίες σχετικά με μητρώα μελετών·
  - ζ) εάν μια τεχνολογία υγείας έχει αποτελέσει αντικείμενο κοινής επιστημονικής διαβούλευσης, ο φορέας ανάπτυξης παρέχει εξηγήσεις για τυχόν αποκλίσεις από τα συνιστώμενα στοιχεία.



Ειδικότερα, ο φάκελος για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιλαμβάνει:

- α) τον χαρακτηρισμό της ιατρικής πάθησης που αντιμετωπίζεται, συμπεριλαμβανομένου του στοχευόμενου πληθυσμού ασθενών·
- β) τον χαρακτηρισμό του υπό αξιολόγηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών χρήσης του·
- γ) το ερευνητικό αντικείμενο του φακέλου, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 6, το οποίο παρουσιάζεται στον φάκελο υποβολής, με τρόπο ώστε να αποτυπώνεται το πεδίο αξιολόγησης·
- δ) την περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποίησε ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για την εκπόνηση του περιεχομένου του φακέλου·
- ε) τα αποτελέσματα της ανάκτησης πληροφοριών·
- στ) τα χαρακτηριστικά των περιλαμβανόμενων μελετών.

2. Όσον αφορά τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ο φάκελος που αναφέρεται στο άρθρο 6α παράγραφοι 2 και 2α του παρόντος κανονισμού περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα:

- α) την έκθεση αξιολόγησης επιδόσεων του κατασκευαστή·
- β) τα έγγραφα της αξιολόγησης επιδόσεων του κατασκευαστή, όπως αναφέρονται στο παράρτημα II τμήμα 6.2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746·
- γ) την επιστημονική γνώμη που παρέχεται από τις σχετικές ομάδες εμπειρογνομόνων στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης για την αξιολόγηση επιδόσεων·
- δ) την έκθεση του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ.