



Europos Sąjungos  
Taryba

Briuselis, 2021 m. kovo 24 d.  
(OR. en)

7310/21

---

---

**Tarpinstitucinė byla:  
2018/0018(COD)**

---

---

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

### **PRANEŠIMAS**

---

nuo: Tarybos generalinio sekretoriato

kam: Nuolatinių atstovų komitetui

---

Komisijos dok. Nr.: 5844/18 + COR1 - 5844/18 ADD1 to ADD3 - 5844/18 ADD3 COR1

---

Dalykas: Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES  
– *Daliniai įgaliojimai vesti derybas su Europos Parlamentu*

---

Delegacijoms pridedami įgaliojimai vesti derybas su Europos Parlamentu pirmiau nurodyta tema, dėl kurių 2021 m. kovo 24 d. posėdyje susitarė Nuolatinių atstovų komitetas.

Teksto projektas

## EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,  
atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 ir 168 straipsnius,  
atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,  
teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,  
atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę,  
atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę,  
laikydami įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

- (1) sveikatos technologijų kūrimas yra itin svarbus Sąjungos ekonomikos augimą ir inovacijas skatinantis veiksnys. Jis yra bendros sveikatos priežiūros rinkos, kurios išlaidos siekia 10 % ES bendrojo vidaus produkto, dalis. Sveikatos technologijos apima vaistus, medicinos priemones, *in vitro* diagnostikos medicinos priemones ir medicininės procedūras, taip pat ligų prevencijos, diagnostikos ir gydymo priemones;
- (2) sveikatos technologijų vertinimas (STV) yra įrodymais pagrįstas procesas, suteikiantis kompetentingoms institucijoms galimybę nustatyti santykinį naujų ar esamų technologijų veiksmingumą. Atliekant STV daugiausia dėmesio konkrečiai skiriama tam tikros sveikatos technologijos pridėtinei vertei, palyginti su kitomis naujomis ar esamomis sveikatos technologijomis;

- (3) STV gali apimti klinikinius ir neklinikius sveikatos technologijos aspektus, priklausomai nuo sveikatos priežiūros sistemos. ES bendrai finansuotais bendraisiais STV veiksmams (EUnetHTA bendrieji veiksmai) nustatytos devynios sritys, pagal kurias sveikatos technologijos yra vertinamos. Keturios iš šių devynių sričių yra klinikinės, o penkios – neklinikinės. Keturios vertinimo klinikinės sritys yra sveikatos problemos ir esamų technologijų nustatymas, vertinamos technologijos techninių charakteristikų nagrinėjimas, jos santykinė sauga ir jos santykinis klinikinis veiksmingumas. Penkios vertinimo neklinikinės sritys yra technologijos sąnaudų ir ekonominis įvertinimas, jos etiniai, organizaciniai, socialiniai ir teisiniai aspektai;
- (4) STV rezultatais naudojama pagrindžiant sprendimus dėl biudžeto išteklių paskirstymo sveikatos srityje, pavyzdžiui, kiek tai susiję su sveikatos technologijų kainodaros arba kompensavimo lygių nustatymu. Todėl STV gali padėti valstybėms narėms kurti ir išlaikyti tvarias sveikatos priežiūros sistemas ir skatinti inovacijas, kurių rezultatai yra geresni pacientų atžvilgiu;
- (5) dėl to, kad daugelis valstybių narių atlieka lygiagrečius vertinimus, o jų nacionaliniai įstatymai ir kitų teisės aktai dėl vertinimo procesų ir metodikų skiriasi, sveikatos technologijų kūrėjai gali gauti daug skirtingų prašymų teikti duomenis. Be to, dėl to galimas tiek rezultatų dubliavimasis, tiek skirtingi rezultatai, nes tai paaiškinama konkrečiu nacionaliniu sveikatos priežiūros kontekstu;
- (6) nors valstybės narės atliko keletą bendrų vertinimų pagal ES bendrai finansuojamus bendruosius veiksmus, savanoriškas bendradarbiavimas ir rezultatų gavimas buvo neefektyvus, pagrįstas projektiniu bendradarbiavimu neturint tvaraus bendradarbiavimo modelio. Bendrųjų veiksmų, įskaitant jų bendrus klinikinius vertinimus, rezultatų naudojimas valstybių narių lygmeniu tebėra nereikšmingas, o tai reiškia, kad tos pačios sveikatos technologijos vertinimų, kuriuos STV institucijos ir įstaigos atlieka skirtingose valstybėse narėse tuo pačiu ar panašiu laikotarpiu, dubliavimosi problemai nebuvo skirta pakankamai dėmesio;

- (7) Taryba 2014 m. gruodžio mėn. išvadose<sup>1</sup> pripažino itin svarbų sveikatos technologijų vertinimo vaidmenį ir paragino Komisiją toliau tvariai remti bendradarbiavimą;
- (8) Europos Parlamentas 2017 m. kovo 2 d. rezoliucijoje<sup>2</sup> paragino Komisiją kuo greičiau pasiūlyti teisės aktą dėl Europos sveikatos technologijų vertinimo sistemos ir suderinti skaidraus sveikatos technologijų vertinimo kriterijus, kad būtų vertinama vaistų pridėtinė terapinė vertė;
- (9) 2015 m. Komunikate dėl bendrosios rinkos tobulinimo<sup>3</sup> Komisija paskelbė ketinanti pateikti iniciatyvą dėl STV, kad būtų stiprinamas veikslių koordinavimas siekiant išvengti daugelio to paties produkto vertinimų skirtingose valstybėse narėse ir gerinti sveikatos technologijų bendrosios rinkos veikimą;
- (10) šiuo reglamentu siekiama aukšto lygio pacientų ir naudotojų sveikatos apsaugos, kartu užtikrinant sklandų vaistų, *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių ir medicinos priemonių vidaus rinkos veikimą. Tuo pačiu metu šiuo reglamentu nustatoma sistema, kuria būtų remiamas valstybių narių bendradarbiavimas ir priemonės, kurių reikia klinikiniam sveikatos technologijų vertinimui atlikti. Abiejų tikslų yra siekiama tuo pačiu metu, jie yra neatskiriama tarpusavyje susiję ir nė vienas nėra antrinis kito atžvilgiu. Kiek tai susiję su Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsniu, šiuo reglamentu nustatomos procedūros ir taisyklės dėl bendro darbo vykdymo ir sistemos nustatymo Sąjungos lygmeniu. Kiek tai susiję su SESV 168 straipsniu, šiuo reglamentu valstybėms narėms leidžiama bendradarbiauti tam tikrais STV aspektais, siekiant užtikrinti aukšto lygio sveikatos apsaugą;

---

<sup>1</sup> OL C 438, 2014 12 6, p. 12.

<sup>2</sup> 2017 m. kovo 2 d. Europos Parlamento rezoliucija dėl ES galimybių pagerinti prieigą prie vaistų, 2016/2057/(INI).

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

- (11) sveikatos technologijų kūrėjai dažnai susiduria su sunkumais, nes turi pateikti tą pačią informaciją, duomenis, analizes ir kitus įrodymus skirtingoms valstybėms narėms, taip pat skirtingu metu. Dėl to, kad valstybėse narėse dubliuojamas informacijos pateikimas ir atsižvelgiama į skirtingus informacijos pateikimo terminus, sveikatos technologijų kūrėjams, visų pirma mažesnėms įmonėms, turinčioms ribotus išteklius, gali tekti didelė administracinė našta, be to, tai galėtų labiau apsunkinti ir iškreipti pateikimą į rinką, o dėl to verslas tampa nepakankamai nuspėjamas, didėja sąnaudos ir ilginiui daromas neigiamas poveikis inovacijoms. Todėl šiuo reglamentu turėtų būti numatytas mechanizmas, kuriuo būtų užtikrinta, kad visą informaciją, duomenis, analizes ir kitus įrodymus, kurių reikia bendram klinikiniam vertinimui atlikti, sveikatos technologijos kūrėjas Sąjungos lygmeniu turėtų pateikti tik vieną kartą;
- (12) pagal SESV 168 straipsnio 7 dalį valstybės narės yra atsakingos už savo sveikatos politikos apibrėžimą ir už savo sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros organizavimą bei teikimą. Ši valstybių narių atsakomybė apima sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros valdymą ir ypač tam paskirtų išteklių paskirstymą. Todėl būtina, kad Sąjunga imtųsi veiksmų tik dėl tų STV aspektų, kurie yra susiję su sveikatos technologijos bendru klinikiniu vertinimu, ir visų pirma užtikrintų, kad atliekant bendrus klinikinius vertinimus nebūtų pateikiamos subjektyvios nuomonės, siekiant išlaikyti valstybių narių atsakomybę pagal SESV 168 straipsnio 7 dalį. Todėl bendrų klinikinių vertinimų rezultatai neturėtų nei paveikti valstybių narių diskrecijos atlikti atitinkamų technologijų klinikinės pridėtinės vertės vertinimus, nei iš anksto nulemti tolesnių sprendimų dėl sveikatos technologijų kainodaros ir kompensavimo, įskaitant tokiems sprendimams dėl kainodaros ir kompensavimo taikytinų kriterijų nustatymą – tokie sprendimai gali priklausyti ir nuo klinikinių, ir nuo neklinikinių motyvų (atskirai arba abiejų kartu) ir išlieka išimtinai nacionalinės kompetencijos dalyku;

- (13) valstybės narės turėtų turėti galimybę atlikti sveikatos technologijų, dėl kurių parengta bendro klinikinio vertinimo ataskaita, papildomas klinikinės analizės, būtinas vykdant jų bendrą nacionalinį sveikatos technologijų vertinimo procesą. Visų pirma valstybės narės turėtų turėti galimybę atlikti papildomas klinikinės analizės, susijusias, *inter alia*, su pacientų grupėmis, palyginamosiomis sveikatos technologijomis ar rezultatais, kurie nėra įtraukti į bendro klinikinio vertinimo ataskaitą, arba atliekamas taikant kitokią metodiką, jei tą metodiką būtų būtina taikyti vykdant atitinkamos valstybės narės bendrą nacionalinį sveikatos technologijų vertinimo procesą. Jei papildomam vertinimui atlikti prireiktų papildomos informacijos, duomenų, analizių ir kitų įrodymų, valstybės narės turėtų turėti galimybę paprašyti sveikatos technologijų kūrėjų pateikti šią būtiną informaciją, duomenis, analizės ir kitus įrodymus. Šiuo reglamentu jokia būdu neturėtų būti ribojamos valstybių narių teisės atlikti neklinikinius tos pačios sveikatos technologijos vertinimus prieš paskelbiant bendro klinikinio vertinimo ataskaitą, jos rengimo metu arba ją paskelbus;
- (14) siekiant garantuoti aukščiausią bendrų klinikinių vertinimų kokybę, užtikrinti platų pripažinimą ir sudaryti sąlygas kaupti ekspertines žinias ir išteklius visose nacionalinėse STV įstaigose, tikslinga laikytis laispsniško požiūrio, pradedant nedideliu bendrai vertinamų vaistų skaičiumi, ir tik vėlesniame etape ir atlikus kruopščią peržiūrą reikalauti atlikti visų vaistų, kuriems taikoma centralizuota leidimų prekiauti vaistais išdavimo tvarka, numatyta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004<sup>4</sup>, į kurių sudėtį įtraukta nauja veiklioji medžiaga ir į kurių leidimą vėliau įtraukiama nauja terapinė indikacija, bendrus klinikinius vertinimus;

---

<sup>4</sup> 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

- (15) turėtų būti atliekami ir tam tikrų medicinos priemonių, kaip tai suprantama Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/745<sup>5</sup>, kurios priskiriamos aukščiausios rizikos klasėms ir dėl kurių atitinkamos ekspertų komisijos yra pateikusios savo nuomones arba pozicijas, taip pat *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kurios pagal Reglamentą (ES) 2017/746<sup>6</sup> priskiriamos D klasei, bendri klinikiniai vertinimai;
- (16) atsižvelgiant į tam tikrų medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių sudėtingumą ir į ekspertines žinias, reikalingas joms įvertinti, valstybės narės turėtų turėti galimybę, kai jos mano, kad tai suteiktų pridėtinę vertę, savanoriškai bendradarbiauti STV srityje, kiek tai susiję su medicinos priemonėmis, priskiriamomis IIb ir III klasėms pagal Reglamento (ES) 2017/745 51 straipsnį, ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis, priskiriamomis D klasei pagal Reglamento (ES) 2017/746 47 straipsnį, kurios yra programinė įranga ir nepatenka į bendrų klinikinių vertinimų pagal šį reglamentą aprėptį;
- (17) siekiant užtikrinti, kad atliekami sveikatos technologijų bendri klinikiniai vertinimai išliktų tikslūs ir tinkami, tikslinga nustatyti vertinimų atnaujinimo sąlygas, visų pirma tais atvejais, kai po jau atlikto pradinio vertinimo gauta papildomų duomenų, kurie gali padidinti vertinimo tikslumą;
- (18) turėtų būti įsteigta Koordinavimo grupė, sudaryta iš valstybių narių atstovų, visų pirma iš sveikatos technologijų vertinimo institucijų ir įstaigų, kuri būtų atsakinga už bendrų klinikinių vertinimų ir kito bendro darbo vykdymo priežiūrą;
- (19) Komisija turėtų nedalyvauti balsavime dėl bendrų klinikinių vertinimų ir nekomentuoti bendro klinikinio vertinimo ataskaitų turinio;

---

<sup>5</sup> 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

<sup>6</sup> 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

- (20) Koordinavimo grupė turėtų užtikrinti, kad bendru moksliniu darbu, taip pat bendro klinikinio vertinimo ataskaitų ir bendrų mokslinių konsultacijų rezultatų dokumentų rengimo procedūromis ir metodika būtų garantuota aukščiausia kokybė, taip pat užtikrinta, kad tos ataskaitos ir dokumentai būtų rengiami laiku ir atspindėtų naujausią medicinos mokslo lygį jų rengimo metu;
- (21) siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi valstybių narių vadovavimu grindžiamo požiūrio į bendrus kliniskus vertinimus ir mokslines konsultacijas, Koordinavimo grupės narius turėtų skirti valstybės narės. Tie nariai turėtų būti paskirti siekiant užtikrinti aukšto lygio Koordinavimo grupės kompetenciją. Koordinavimo grupės nariai turėtų paskirti sveikatos technologijų institucijas ir įstaigas į pogrupius, kurie teiktų tinkamas technines ekspertines žinias bendriems klinikiams vertinimams ir bendroms mokslinėms konsultacijoms vykdyti, atsižvelgiant į poreikį teikti ekspertines žinias, susijusias su vaistų, medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių STV;
- (22) pagal bendrus kliniskus vertinimus atliekamo vertinimo aprėptis turėtų būti įtrauki ir turėtų atspindėti visus valstybių narių reikalavimus, susijusius su duomenimis ir analizėmis, kuriuos turi pateikti sveikatos technologijos kūrėjas;
- (23) kai bendri klinikiniai vertinimai naudojami vėlesniems administraciniais sprendimams valstybės narės lygmeniu parengti, jie yra vienas iš kelių parengiamųjų etapų pagal daugiapakopę procedūrą. Valstybės narės išlieka vienintelis subjektas, atsakingas už nacionalinius STV procesus, už išvadas dėl tam tikros sveikatos technologijos vertės ir už sprendimus, priimtus remiantis sveikatos technologijų vertinimais. Valstybės narės gali nustatyti, kuriuo jų sveikatos technologijų vertinimo proceso etapu ir kuri institucija ar įstaiga turėtų atsižvelgti į bendro klinikinio vertinimo ataskaitas;



- (24) valstybės narės turėtų likti atsakingos už tai, kad nacionaliniu lygmeniu būtų daromos išvados apie tam tikros sveikatos technologijos klinikinę pridėtinę vertę, nes tokios išvados priklauso nuo specifinio sveikatos priežiūros konteksto konkrečioje valstybėje narėje ir nuo atskirų analizių, įtrauktų į bendro klinikinio vertinimo ataskaitą, svarbos (pvz., į bendro klinikinio vertinimo ataskaitą galėtų būti įtrauktos kelios palyginamosios sveikatos technologijos, iš kurių konkrečiai valstybei narei svarbios tik kai kurios technologijos). Į bendro klinikinio vertinimo ataskaitą turėtų būti įtrauktas pastebėto santykinio poveikio analizuotiems sveikatos rezultatams aprašymas, įskaitant skaičiais išreikštus rezultatus ir pasikliautinuosius intervalus, ir mokslinio netikrumo, taip pat įrodymų privalumų ir trūkumų (pvz., vidinio ir išorinio pagrįstumo) analizė. Bendro klinikinio vertinimo ataskaita turėtų būti faktinė ir joje turėtų nebūti pateikiama nei subjektyvių nuomonių ar rezultatų klasifikavimo, nei išvadų dėl įvertintos sveikatos technologijos bendros naudos arba klinikinės pridėtinės vertės, nei pozicijų dėl tikslinės gyventojų grupės, kurioje ta technologija turėtų būti naudojama, nei pozicijų dėl to, koks vaidmuo tai technologijai turėtų būti suteiktas terapinėje, diagnostinėje arba prevencinėje strategijoje;
- (25) jei valstybės narės nacionaliniu arba regioniniu lygmeniu atlieka Sąjungos lygmeniu įvertintų sveikatos technologijų STV, jos turėtų atsižvelgti į to lygmens bendro klinikinio vertinimo ataskaitas. Šiuo atžvilgiu, ypač atsižvelgiant į tai, kad nacionaliniams STV sprendimams gali būti taikomi skirtingi laiko terminai, valstybės narės turėtų turėti galimybę atsižvelgti į kitą informaciją, duomenis, analizes ir kitus įrodymus, kurie nebuvo įtraukti į bendrą klinikinį vertinimą ES lygmeniu;
- (26) šio reglamento kontekste sąvoka „tinkamai atsižvelgti“, kai ji taikoma bendro klinikinio vertinimo ataskaitai, reiškia, kad ataskaita turėtų būti įtraukta į įstaigų ar organizacijų, dalyvaujančių STV veikloje valstybių narių arba regioniniu lygmeniu, dokumentus ir į ją turėtų būti atsižvelgiama atliekant bet kokią sveikatos technologijų vertinimą valstybių narių lygmeniu. Jei bendro klinikinio vertinimo ataskaita yra parengta, ji turėtų būti įtraukta į dokumentus, kuriais remiamas nacionalinis STV procesas. Tačiau ataskaitos (ji yra mokslinio pobūdžio) turinys toms įstaigoms, organizacijoms arba valstybėms narėms neturėtų būti privalomas. Jei tuo metu, kai užbaigiamas nacionalinis STV, bendro klinikinio vertinimo ataskaita nėra parengta, dėl to neturėtų būti uždelstas joks tolesnis procesas valstybių narių lygmeniu. Bendro klinikinio vertinimo ataskaitos poveikis bet kokiam sveikatos technologijų vertinimui valstybių narių lygmeniu turėtų būti vien vidaus administracinio pobūdžio, ir ji neturėtų daryti jokio išorės poveikio pareiškėjams ir kitoms šalims, išskyrus valstybes nares;

- (27) dėl valstybių narių pareigos neprašyti nacionaliniu lygmeniu jokios informacijos, duomenų, analizių ir kitų įrodymų, kuriuos sveikatos technologijų kūrėjai yra pateikę Sąjungos lygmeniu, sumažinama (jei sveikatos technologijų kūrėjai laikosi pagal šį reglamentą nustatytą informacijos teikimo reikalavimų) jiems tenkanti administracinė ir finansinė našta, atsirandanti dėl to, kad valstybių narių lygmeniu jie gauna daug skirtingų prašymų pateikti informaciją, duomenis, analizes ir kitus įrodymus. Tačiau ši pareiga turėtų neužkirsti galimybės valstybėms narėms prašyti sveikatos technologijų kūrėjų paaiškinti pateiktą informaciją, duomenis, analizes ir kitus įrodymus;
- (28) valstybių narių pareiga neprašyti nacionaliniu lygmeniu tos pačios informacijos, duomenų, analizių ir kitų įrodymų, kuriuos sveikatos technologijų kūrėjai jau yra pateikę Sąjungos lygmeniu, turėtų neapimti prašymų pateikti informaciją, duomenis, analizes ir kitus įrodymus, kuriems taikomos ankstyvosios prieigos programos valstybių narių lygmeniu. Tokiomis ankstyvosios prieigos programomis valstybių narių lygmeniu siekiama suteikti pacientams prieigą tais atvejais, kai prieš suteikiant centralizuota tvarka išduodamą leidimą prekiauti yra didelių nepatenkintų medicininių poreikių;
- (29) sveikatos technologijų kūrėjai neturėtų nacionaliniu lygmeniu teikti jokios informacijos, duomenų, analizių ar kitų įrodymų, kurie jau buvo pateikti Sąjungos lygmeniu. Taip užtikrinama, kad valstybės narės galėtų iš sveikatos technologijų kūrėjų valstybių narių lygmeniu prašyti tik tos informacijos, duomenų, analizių ir kitų įrodymų, kurie dar nėra prieinami Sąjungos lygmeniu;
- (30) vaistų atveju atliekant bendrą klinikinį vertinimą pirmenybė turėtų būti teikiama randomizuotiems, koduotiems ir tiesiogiai kontroliuojamiems lyginamiesiems tyrimams, kurių metodika atitinka tarptautinius įrodymais pagrįstos medicinos standartus. Tačiau tai savaime nereiškia, kad neturėtų būti įtraukti stebimieji tyrimai, įskaitant tyrimus, pagrįstus tikraisiais duomenimis, kai tokie tyrimai yra prieinami;

- (31) vaistų bendrų klinikinių vertinimų tvarkaraštis turėtų būti, kiek įmanoma, nustatytas remiantis tvarkaraščiu, taikytinu procedūros pagal centralizuotą leidimų prekiauti vaistais išdavimo tvarką, numatytą pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, užbaigimui. Tokiu koordinavimu turėtų būti užtikrinta, kad klinikiniai vertinimai galėtų veiksmingai palengvinti inovatyvių technologijų patekimą į rinką ir padėti užtikrinti, kad inovatyvios technologijos būtų laiku prieinamos pacientams. Todėl sveikatos technologijų kūrėjai, teikdami prašomą informaciją, duomenis, analizes ir kitus įrodymus, turėtų laikytis pagal šį reglamentą nustatytų terminų;
- (32) nustatant medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių bendrų klinikinių vertinimų tvarkaraštį reikėtų atsižvelgti į labai decentralizuotą šių produktų patekimo į rinką kelią ir į tai, ar turima tinkamų įrodymų duomenų, reikalaujamų bendram klinikiniam vertinimui atlikti. Kadangi reikalaujami įrodymai gali tapti prieinami tik po medicinos priemonės arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės pateikimo rinkai, ir siekiant sudaryti sąlygas tam, kad medicinos priemonės ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės būtų atrinktos bendram klinikiniam vertinimui tinkamu laiku, turėtų būti galima tokių priemonių vertinimus atlikti po to, kai jos pateikiamos rinkai;
- (33) visais atvejais pagal šį reglamentą vykdomu bendru darbu, visų pirma bendrais klinikiniais vertinimais, turėtų būti siekiama laiku gauti aukštos kokybės rezultatų, ir dėl jų neturėtų būti uždelstas arba trukdomas medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių ženklavimas CE ženklu arba sveikatos technologijų patekimas į rinką. Šis darbas turėtų būti atskiras ir atskirtas nuo sveikatos technologijų saugos, kokybės, veiksmingumo ir veikimo reglamentuojamų vertinimų, atliekamų pagal kitus Sąjungos teisės aktus, ir turėtų nedaryti poveikio sprendimams, priimtiems pagal kitus Sąjungos teisės aktus;

- (34) siekiant palengvinti bendrų klinikinių vertinimų rengimo procesą, sveikatos technologijų kūrėjams tinkamais atvejais turėtų būti suteikta galimybė dalyvauti bendrose mokslinėse konsultacijose su Koordinavimo grupe, kad būtų galima parengti gaires dėl informacijos, duomenų, analizių ir kitų įrodymų, kurių gali prireikti atliekant kliniškes studijas. Kliniškes studijos apima vaistų klinikinius tyrimus, klinikinius bandymus, būtinus medicinos priemonių klinikiniam įvertinimui atlikti, ir veiksmingumo tyrimus, būtinus *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių veiksmingumo įvertinimams atlikti. Atsižvelgiant į preliminarų konsultacijų pobūdį, bet kokios teikiamos gairės neturėtų būti teisiškai privalomos nei sveikatos technologijų kūrėjams, nei STV institucijoms ir įstaigoms. Tačiau tokios gairės turėtų atspindėti naujausią medicinos mokslo lygį tuo metu, kai vyko mokslinė konsultacija;
- (35) jei bendros mokslinės konsultacijos vykdomos tuo pačiu metu, kai rengiami moksliniai patarimai dėl vaistų, kaip numatyta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, arba tuo pačiu metu, kai konsultuojamasi dėl medicinos priemonių, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/745, tie lygiagretūs procesai, įskaitant keitimąsi informacija tarp pogrupių ir Europos vaistų agentūros arba medicinos priemonių srities ekspertų komisijos, turėtų būti vykdomi siekiant užtikrinti, kad renkant įrodymus būtų tenkinami atitinkamų sistemų poreikiai, o įgaliojimai ir toliau turėtų būti atskiri;
- (36) bendrų klinikinių vertinimų ir bendrų mokslinių konsultacijų tikslais sveikatos technologijų kūrėjai ir STV institucijos bei įstaigos turi dalytis konfidencialia informacija. Siekiant užtikrinti tokios informacijos apsaugą, informacija, pateikta Koordinavimo grupei atliekant vertinimus ir vykdant konsultacijas, turėtų būti atskleista trečiajai šaliai tik sudarius konfidencialumo susitarimą. Be to, būtina užtikrinti, kad bet kokia viešai paskelbta informacija apie bendrų mokslinių konsultacijų rezultatus būtų pateikta suanonimintu formatu, pašalinus bet kokią komerciniu požiūriu neskelbtiną informaciją;

- (37) siekiant užtikrinti veiksmingą turimų išteklių naudojimą, tikslinga numatyti „perspektyvų vertinimą“, kad būtų galima anksti nustatyti atsirandančias sveikatos technologijas, kurios gali daryti itin didelį poveikį pacientams, visuomenės sveikatai ir sveikatos priežiūros sistemoms. Tokiu perspektyvų vertinimu galėtų būti naudojamosi siekiant padėti Koordinavimo grupei planuoti savo darbą, visų pirma susijusį su bendrais klinikiniais vertinimais ir bendromis mokslinėmis konsultacijomis, taip pat jis galėtų suteikti informacijos ilgalaikio planavimo tikslais tiek Sąjungos, tiek nacionaliniu lygmenimis;
- (38) Sąjunga turėtų toliau remti savanorišką valstybių narių bendradarbiavimą STV klausimais tokiose srityse, kaip vakcinacijos programų rengimas bei įgyvendinimas ir nacionalinių STV sistemų pajėgumų stiprinimas. Toks savanoriškas bendradarbiavimas taip pat turėtų sudaryti palankesnes sąlygas sinergijai su iniciatyvomis pagal bendrosios skaitmeninės rinkos strategiją atitinkamose skaitmeninėse ir duomenimis grindžiamose sveikatos priežiūros srityse, kad būtų galima pateikti papildomų tikrųjų įrodymų, svarbių STV;
- (39) siekiant užtikrinti bendro darbo įtraukumą ir skaidrumą, Koordinavimo grupė turėtų bendradarbiauti ir plačiai konsultuotis su suinteresuotaisiais subjektais. Tačiau, siekiant išlaikyti bendro darbo vientisumą, šiuo reglamentu turėtų būti parengtos taisyklės, kuriomis būtų užtikrintas pacientų, klinikinių ekspertų ir kitų susijusių ekspertų nepriklausomumas ir nešališkumas;
- (40) siekiant užtikrinti vienodą ir valstybių narių iniciatyva grindžiamą požiūrį į šiame reglamente numatytą bendrą darbą, Koordinavimo grupė turėtų parengti išsamius bendrų klinikinių vertinimų, bendrų klinikinių vertinimų atnaujinimo ir bendrų mokslinių konsultacijų procedūros etapus ir tvarkaraštį. Kai tinkama, dėl vaistų, medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių turėtų būti parengtos atskiros taisyklės. Rengdama tokias taisykles Koordinavimo grupė gali atsižvelgti į pagal EUnetHTA bendruosius veiksmus vykdomo darbo rezultatus;

- (41) Koordinavimo grupė turėtų parengti metodines gaires dėl šiame reglamente numatyto bendro darbo, laikydamosi tarptautinių įrodymais pagrįstos medicinos standartų, ir gaires dėl vertintojų ir papildomų vertintojų skyrimo bendriems klinikiniais vertinimams ir bendroms mokslinėms konsultacijoms vykdyti, be kita ko, kiek tai susiję su mokslinėmis ekspertinėmis žiniomis, būtinomis šiame reglamente nustatytam bendram darbui įgyvendinti;
- (42) siekiant užtikrinti vienodą požiūrį į šiame reglamente numatytą bendrą darbą, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai nustatyti bendras procedūrinės taisyklės, kuriomis būtų užtikrinama, kad sveikatos technologijų vertinimo institucijos ir įstaigos atliktų bendrus klinikinius vertinimus nepriklausomai ir skaidriai, be interesų konfliktų, būtų numatyti mechanizmai, susiję su sveikatos technologijų įstaigų ir sveikatos technologijų kūrėjų sąveika atliekant bendrus klinikinius vertinimus, kad būtų nustatyti teiktinų dokumentų ir ataskaitų dokumentų formatas ir šablonai, ir numatytos konsultacijos su suinteresuotaisiais subjektais. Kai tinkama, dėl vaistų, medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių turėtų būti parengtos atskiros taisyklės. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011<sup>7</sup>, kaip nurodyta 30 straipsnyje;

---

<sup>7</sup> 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

- (43) rengiant šiame reglamente numatytus įgyvendinimo aktus ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su Koordinavimo grupe bei ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros<sup>8</sup> nustatytais principais;
- (44) siekiant užtikrinti pakankamai išteklių pagal šį reglamentą numatytam bendram darbui, Sąjunga turėtų teikti lėšų bendram darbui ir savanoriškam bendradarbiavimui, taip pat paramos šiai veiklai sistemai. Šiomis lėšomis turėtų būti padengiamos bendro klinikinio vertinimo ir bendrų mokslinių konsultacijų ataskaitų išlaidos. Valstybės narės taip pat turėtų turėti galimybę laikinai deleguoti nacionalinius ekspertus į Komisiją padėti Koordinavimo grupės sekretoriatui;
- (45) siekiant palengvinti bendrą darbą ir valstybių narių keitimąsi informacija dėl STV, turėtų būti numatytas IT platformos, kurioje būtų atitinkamos duomenų bazės ir saugūs komunikacijos kanalai, sukūrimas. Komisija turėtų užtikrinti IT platformos ir kitų duomenų infrastruktūrų, svarbių STV tikslais, kaip antai tikrųjų duomenų registrai, sąsajas;
- (46) siekiant užtikrinti sklandų Sąjungos lygmens bendrų vertinimų nustatymą ir atlikimą, taip pat jų kokybę, yra tikslinga pradėti nuo nedidelio bendrų vertinimų skaičiaus. Po trejų metų nuo šio reglamento taikymo pradžios dienos Komisija turėtų būti įgaliota priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų nustatytas laipsniškai didinamas kasmet atliekamų bendrų klinikinių vertinimų skaičius. Atliktinų vertinimų skaičius turėtų būti nustatytas tinkamai atsižvelgiant į dalyvaujančių valstybių narių išteklius, todėl prieš priimdama tokius įgyvendinimo aktus Komisija turėtų surinkti visas reikiamas ekspertines žinias ir visų pirma konsultuotis su Koordinavimo grupe, kad būtų užtikrintas valdomas darbo krūvis;

---

<sup>8</sup> 2016 m. balandžio 13 d. Europos Parlamento, Europos Sąjungos Tarybos ir Europos Komisijos tarpinstitucinis susitarimas dėl geresnės teisėkūros (OL L 123, 2016 5 12, p. 1).

- (47) siekiant užtikrinti, kad paramos sistema ir toliau būtų kuo veiksmingesnė ir ekonomiškai efektyvesnė, Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai turėtų pateikti šio reglamento įgyvendinimo ataskaitą ne vėliau kaip per trejus metus nuo jo taikymo pradžios. Ataskaitoje daugiausia dėmesio turėtų būti skiriama bendro darbo pridėtinės vertės valstybėms narėms peržiūrai. Šioje ataskaitoje visų pirma gali būti aptarta, ar reikia įvesti apmokestinimo mechanizmą, kuriuo būtų užtikrintas Koordinavimo grupės nepriklausomumas ir kurį taikant sveikatos technologijų kūrėjai taip pat prisidėtų prie bendrų mokslinių konsultacijų finansavimo. Be to, ataskaitoje turėtų būti apžvelgtas prašymo pateikti informaciją, duomenis, analizes ir kitus įrodymus bendram klinikiniam vertinimui atlikti nedubliavimo poveikis siekiant sumažinti valstybėms narėms ir sveikatos technologijų kūrėjams tenkančią administracinę naštą, sudaryti palankesnes sąlygas patekti į rinką naujiems bei inovatyviems produktams ir sumažinti išlaidas;
- (48) valstybės narės ne vėliau kaip per dvejus metus nuo vaistų, kuriems taikomas šis reglamentas, vertinimo pradžios turėtų pateikti Komisijai ataskaitas dėl šio reglamento taikymo ir, visų pirma, dėl jų atlikto bendro klinikinio vertinimo ataskaitų pridėtinės vertės vykstant jų nacionaliniams sveikatos technologijų vertinimo procesams ir Koordinavimo grupės darbo krūvio vertinimo;
- (49) siekiant patikslinti informacijos, kurią turi pateikti sveikatos technologijų kūrėjai, sąrašą, pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, kuriais būtų iš dalies keičiami I ir II priedai. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais. Visų pirma siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose;



- (50) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2011/24/ES<sup>9</sup> nustatyta, kad Sąjunga remia valstybių narių bendradarbiavimą ir keitimasi moksline informacija savanoriškame tinkle, vienijančiame valstybių narių paskirtas už sveikatos technologijų vertinimą atsakingas nacionalines institucijas ar įstaigas, ir tam sudaro palankias sąlygas. Šie klausimai reglamentuojami šiuo reglamentu, todėl Direktyva 2011/24/ES turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;
- (51) šio reglamento tikslus, t. y. nustatyti tam tikrų sveikatos technologijų bendrų klinikinių vertinimų Sąjungos lygmeniu sistemą, galima deramai pasiekti tik valstybėms narėms bendradarbiaujant Sąjungos lygmeniu. Laikydamosi ES sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

---

<sup>9</sup> 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo (OL L 88, 2011 4 4, p. 45).

# I skyrius

## Bendrosios nuostatos

### *1 straipsnis*

#### *Dalykas*

1. Šiuo reglamentu nustatoma:
  - a) valstybių narių bendradarbiavimui sveikatos technologijų srityje Sąjungos lygmeniu skirta paramos sistema ir procedūros;
  - b) mechanizmas, pagal kurį visą informaciją, duomenis, analizes ir kitus įrodymus, kurių reikia bendram klinikiniam vertinimui atlikti, sveikatos technologijos kūrėjas Sąjungos lygmeniu pateikia tik vieną kartą;
  - c) sveikatos technologijų bendro klinikinio vertinimo Sąjungos lygmeniu bendros taisyklės ir metodikos.
  
2. Šis reglamentas nedaro poveikio valstybių narių kompetencijai daryti išvadas dėl sveikatos technologijų santykinio veiksmingumo ir priimti sprendimus dėl tam tikros sveikatos technologijos naudojimo jos konkrečiame nacionaliniame sveikatos priežiūros kontekste. Reglamentas nedaro poveikio valstybių narių išimtinai nacionalinei kompetencijai, be kita ko, susijusiai su nacionaliniais sprendimais dėl kainodaros ir kompensavimo, taip pat jokiai kitai kompetencijai, susijusiai su valstybių narių vykdomu sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros valdymu bei teikimu ir joms paskirtų išteklių paskirstymu.

## 2 straipsnis

### Apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- a) vaistas – žmonėms skirtas vaistas, kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/83/EB<sup>10</sup>;
- b) medicinos priemonė – medicinos priemonė, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2017/745;
- ba) *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė – *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2017/746;
- c) sveikatos technologija – sveikatos technologija, kaip apibrėžta Direktyvoje 2011/24/ES;
- d) sveikatos technologijų vertinimas – daugiadalykis procesas, kurį atliekant sistemiškai, skaidriai, nešališkai ir tiksliai apibendrinama informacija apie medicininius, su pacientais susijusius ir socialinius, ekonominius bei etinius klausimus, susijusius su sveikatos technologijų naudojimu;
- e) (sveikatos technologijos) bendras klinikinis vertinimas – turimų su tam tikra sveikatos technologija susijusių klinikinių įrodymų lyginamosios analizės, atliktos lyginant ją su viena ar keliomis kitomis sveikatos technologijomis ar esamomis procedūromis, mokslinė kompiliacija ir aprašymas, laikantis sutartos pagal šį reglamentą atliekamo vertinimo aprėpties ir remiantis šių sveikatos technologijos vertinimo klinikinių sričių moksliniais aspektais: sveikatos problemos, kuri sprendžiama naudojant sveikatos technologiją, ir kitų sveikatos technologijų, dabar naudojamų sprendžiant tą sveikatos problemą, aprašymo, sveikatos technologijos aprašymo ir techninio apibūdinimo, santykinio klinikinio veiksmingumo ir santykinės sveikatos technologijos saugos;
- f) neklinikinis vertinimas – sveikatos technologijos vertinimo dalis, grindžiama šiomis neklinikinėmis sveikatos technologijos vertinimo sritimis: sveikatos technologijos sąnaudomis bei ekonominiu įvertinimu ir su jos naudojimu susijusiais etiniais, organizaciniais, socialiniais ir teisiniais aspektais;
- g) bendradarbiaujamasis vertinimas – klinikinis medicinos priemonės arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės vertinimas, kurį Sąjungos lygmeniu atlieka kelios suinteresuotos sveikatos technologijų vertinimo institucijos ir įstaigos, dalyvaujančios savanorišku pagrindu;
- h) vertinimo aprėptis – bendro klinikinio vertinimo parametrų, susijusių su gyventojų skaičiumi, intervencija, palyginamosiomis sveikatos technologijomis ir rezultatais, kurių prašo valstybės narės, rinkinys.

---

<sup>10</sup> 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

### 3 straipsnis

#### *Valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupė*

1. Sudaroma Valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupė (toliau – Koordinavimo grupė).
2. Valstybės narės paskiria joms atstovaujančius Koordinavimo grupės narius ir informuoja Komisijai apie tai ir apie visus vėlesnius pakeitimus. Koordinavimo grupės nariai paskiria savo atstovus Koordinavimo grupėje *ad hoc* arba nuolatiniu pagrindu ir informuoja Komisiją apie jų paskyrimą ir visus vėlesnius pakeitimus.
3. Koordinavimo grupės nariai skiria savo nacionalines arba regionines institucijas ir įstaigas pogrupių nariais. Pogrupio nariai paskiria savo atstovus, kurie turėtų turėti atitinkamų STV ekspertinių žinių, į pogrupius *ad hoc* arba nuolatiniu pagrindu ir informuoja Komisiją apie jų paskyrimą ir visus vėlesnius pakeitimus.
4. Koordinavimo grupė iš esmės veikia bendru sutarimu. Jei bendro sutarimo pasiekti nepavyksta, sprendimui priimti būtina, kad jam pritartų [daugumai]<sup>11</sup> valstybių narių atstovaujančių narių. Kiekviena valstybė narė turi po vieną balsą. Balsavimo rezultatai įtraukiami į Koordinavimo grupės posėdžių protokolus. Jei balsuojama, nariai gali prašyti į posėdžio, kuriame vyko balsavimas, protokolą įrašyti skirtingas nuomones.
5. Koordinavimo grupės posėdžiams jos darbo tvarkos taisyklėse nustatytiną laikotarpį pirmininkauja pirmininkas ir bendrapirmininkis – du išrinkti grupės nariai, atstovaujantys skirtingoms valstybėms narėms. Komisija veikia kaip Koordinavimo grupės sekretoriatas ir remia jos darbą pagal 25 straipsnį.

---

<sup>11</sup> Bus aptarta vėliau.

6. Koordinavimo grupė:
- a) priima savo posėdžių organizavimo darbo tvarkos taisykles ir prireikus jas atnaujina;
  - b) priima savo metinę darbo programą ir metinę ataskaitą pagal 4 straipsnį;
  - c) nustato savo pogrupių darbo strateginę kryptį;
  - d) priima metodines bendro darbo gaires atsižvelgdama į tarptautinius įrodymais pagrįstos medicinos standartus;
  - e) patvirtina išsamius bendrų klinikinių vertinimų ir bendrų klinikinių vertinimų atnaujinimo procedūros etapus ir jų terminus;
  - f) patvirtina išsamius bendrų mokslinių konsultacijų, įskaitant sveikatos technologijų kūrėjų prašymų pateikimą, procedūros etapus ir jų terminus;
  - g) priima bendrų klinikinių vertinimų ir bendrų mokslinių konsultacijų vertintojų ir papildomų vertintojų skyrimo gaires, įskaitant gaires dėl reikiamų mokslinių ekspertinių žinių;
  - h) koordinuoja ir patvirtina savo pogrupių darbą;
  - i) užtikrina bendradarbiavimą su atitinkamomis Sąjungos lygmens įstaigomis, įsteigtomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, Reglamentą (ES) 2017/745 ir Reglamentą (ES) 2017/746, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos rinkti jos darbui reikalingus papildomus įrodymus;
  - j) užtikrina tinkamą suinteresuotųjų subjektų įtraukimą į savo darbą;
  - k) sudaro pogrupius, visų pirma šiais tikslais:
    - i) atlikti bendrus klinikinius vertinimus;
    - ii) vykdyti bendras mokslines konsultacijas;
    - iii) nustatyti atsirandančias sveikatos technologijas;
    - iv) rengti metodines ir procedūrinės gaires.
7. Koordinavimo grupė gali posėdžiauti įvairiomis sudėtimis, visų pirma dėl šių sveikatos technologijų kategorijų: vaistų, medicinos priemonių, *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių ir kitų sveikatos technologijų.

### 3a straipsnis

#### Kokybės užtikrinimas

1. Koordinavimo grupė užtikrina, kad pagal II skyrių vykdomas bendras darbas būtų aukščiausios kokybės, atitiktų tarptautinius įrodymais pagrįstos medicinos standartus ir būtų vykdomas laiku. Šiuo tikslu Koordinavimo grupė nustato procedūras, kurios būtų sistemingai peržiūrimos.
2. Visų pirma Koordinavimo grupė nustato ir reguliariai peržiūri standartines veiklos procedūras, kuriose aprašoma:
  - a) skaidrūs vertintojų ir išorės ekspertų atrankos kriterijai ir procedūros;
  - b) būtini įgūdžiai, ekspertinės žinios ir reikiami ištekliai, kuriuos turi turėti vertintojai;
  - c) procedūra, kurią ji taiko nustatydamą bendrų klinikinių vertinimų ir bendrų mokslinių konsultacijų metodikas ir procedūras.
3. Koordinavimo grupė reguliariai peržiūri ir prireikus atnaujina pagal 3 straipsnio 6 dalį parengtas gaires, be kita ko:
  - a) metodines bendrų klinikinių vertinimų ir bendrų mokslinių konsultacijų gaires, atspindinčias naujausią mokslo lygį;
  - b) bendrų klinikinių vertinimų ir bendrų mokslinių konsultacijų vertintojų ir papildomų vertintojų skyrimo gaires, įskaitant gaires dėl reikiamų mokslinių ekspertinių žinių;
  - c) taikomų procedūrų bei metodų peržiūros ir bendrus klinikinius vertinimus atliekančių bei bendras mokslines konsultacijas vykdančių vertintojų darbo gaires;
  - d) išsamius bendrų klinikinių vertinimų procedūros etapus ir jų terminus.
4. Kai tinkama, dėl vaistų, medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių turėtų būti parengtos konkrečios taisyklės.

### *3b straipsnis*

#### *Skaidrumas ir interesų konfliktai*

1. Koordinavimo grupė savo veiklą vykdo nepriklausomai, nešališkai ir skaidriai.
2. Į Koordinavimo grupę ir jos pogrupius paskirti atstovai, pacientai, klinikiniai ar kiti ekspertai, dalyvaujantys vykdant bet kokią bendrą darbą, turi neturėti jokių finansinių ar kitokių interesų sveikatos technologijų kūrėjų pramonėje, kurie galėtų daryti poveikį jų nepriklausomumui ar nešališkumui.
3. Atstovai pateikia finansinių ir kitų interesų deklaraciją ir kasmet bei prireikus ją atnaujina. Jie atskleidžia visas kitas jiems žinomas aplinkybes, kurios, kaip veikiant sąžiningai pagrįstai galima manyti, gali būti susijusios su interesų konfliktu arba dėl kurių gali kilti interesų konfliktas.
4. Koordinavimo grupės ir jos pogrupių posėdžiuose dalyvaujantys atstovai prieš kiekvieną posėdį deklaruoja visus interesus, kurie galėtų būti laikomi darančiais poveikį jų nepriklausomumui ar nešališkumui darbotvarkės punktų atžvilgiu. Jei Komisija nusprendžia, kad deklaruotas interesas reiškia interesų konfliktą, tas atstovas nedalyvauja jokiose diskusijose bei priimant sprendimus ir negauna jokios informacijos, susijusios su tuo darbotvarkės punktu. Tokios atstovų deklaracijos ir Komisijos sprendimas įtraukiami į posėdžio protokolo santrauką.
5. Pacientai, klinikiniai ekspertai ir kiti ekspertai deklaruoja visus finansinius ir kitus interesus, susijusius su bendru darbu, kurį vykdant jie turi dalyvauti. Tokios deklaracijos ir visi veiksmai, kurių dėl jų buvo imtasi, įtraukiami į posėdžio protokolo santrauką ir atitinkamo bendro darbo rezultatų dokumentus.

6. Į Koordinavimo grupę ir jos pogrupius paskirtiems atstovams, taip pat pacientams, klinikiniais ekspertams ir kitiems ekspertams, dalyvaujantiems vykdant bet kurio pogrupio darbą, net ir jiems nustojus eiti savo pareigas, taikomas profesinės paslapties reikalavimas.
7. Komisija pagal 22 straipsnio 1 punkto i papunktį nustato šio straipsnio įgyvendinimo taisykles ir visų pirma 3, 4 ir 5 dalyse nurodytų interesų konfliktų vertinimo taisykles ir veiksmus, kurių turi būti imamasi interesų konflikto ar galimo interesų konflikto atveju.

#### *4 straipsnis*

##### *Metinė darbo programa ir metinė ataskaita*

1. Koordinavimo grupė kasmet ne vėliau kaip lapkričio 30 d. priima metinę darbo programą ir vėliau prireikus ją iš dalies pakeičia.
2. Metinėje darbo programoje nurodomas bendras darbas, kurį planuojama atlikti kalendoriniais metais, einančiais po jos priėmimo metų, įskaitant:
  - a) planuojamų bendrų klinikinių vertinimų skaičių bei tipą ir pagal 9 straipsnį planuojamų atnaujinti bendrų klinikinių vertinimų skaičių;
  - b) planuojamų bendrų mokslinių konsultacijų skaičių;
  - c) savanoriško bendradarbiavimo srityje planuojamų vertinimų skaičių.
3. Rengdama arba iš dalies keisdama metinę darbo programą Koordinavimo grupė:
  - a) atsižvelgia į 18 straipsnyje nurodytas ataskaitas dėl atsirandančių sveikatos technologijų;
  - b) atsižvelgia į Komisijos pagal 25 straipsnį pateiktą Europos vaistų agentūros informaciją apie pateiktų ir būsimų paraiškų dėl leidimo prekiauti 5 straipsnyje nurodytais vaistais statusą. Atsiradus aktualiems naujiems reglamentavimo duomenims Komisija dalijasi tokia informacija su Koordinavimo grupe, kad metinė darbo programa galėtų būti iš dalies pakeista;



- c) atsižvelgia į Medicinos priemonių koordinavimo grupės, įsteigtos pagal Reglamento (ES) 2017/745 103 straipsnį, pateiktą ar iš kitų šaltinių gautą informaciją, taip pat Komisijos pagal 25 straipsnį pateiktą informaciją apie atitinkamų ekspertų komisijų darbą;
  - d) konsultuojasi su 26 straipsnyje nurodytu suinteresuotųjų subjektų tinklu;
  - e) atsižvelgia į išteklius, kuriais Koordinavimo grupė gali naudotis vykdydama bendrą darbą;
  - f) konsultuojasi su Komisija dėl metinės darbo programos projekto ir atsižvelgia į jos nuomonę.
4. Prireikus Koordinavimo grupė gali iš dalies pakeisti metinę darbo programą pagal šį straipsnį.
  5. Koordinavimo grupė kasmet ne vėliau kaip vasario 28 d. priima metinę ataskaitą.
  6. Metinėje ataskaitoje pateikiama informacija apie bendrą darbą, vykdytą kalendoriniais metais, einančiais prieš jos priėmimo metus.

## II skyrius

# Bendras sveikatos technologijų vertinimo darbas Sąjungos lygmeniu

## 1 SKIRSNIS

### BENDRI KLINIKINIAI VERTINIMAI

#### 5 straipsnis

#### *Sveikatos technologijos, dėl kurių atliekami bendri klinikiniai vertinimai*

1. Bendri klinikiniai vertinimai atliekami dėl šių sveikatos technologijų:
  - a) žmonėms skirtų vaistų, kurie yra numatyti Reglamente (EB) Nr. 726/2004, laikantis to reglamento 3 straipsnio 1 dalies ir 2 dalies a punkto, ir dėl kurių paraiška dėl leidimo jais prekiauti pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 pateikta po atitinkamų datų, nustatytų pagal 2 dalį, ir ta paraiška grindžiama Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalimi;
  - b) vaistų, dėl kurių buvo paskelbta bendro klinikinio vertinimo ataskaita, tais atvejais, kai pagal Direktyvos 2001/83/EB 6 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą suteiktas leidimas keisti esamą leidimą prekiauti vaistais, kad būtų įtraukta nauja terapinė indikacija;
  - c) medicinos priemonių, priskiriamų IIb ir III klasėms pagal Reglamento (ES) 2017/745 51 straipsnį, dėl kurių atitinkamos ekspertų komisijos pateikė mokslinę nuomonę taikant klinikinio įvertinimo konsultacijų procedūrą pagal to reglamento 54 straipsnį, ir atsižvelgiant į atranką pagal 2a dalį;
  - d) *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, priskiriamų D klasei pagal Reglamento (ES) 2017/746 47 straipsnį, dėl kurių atitinkamos ekspertų komisijos pateikė nuomones taikant procedūrą pagal to reglamento 48 straipsnio 6 dalį, ir atsižvelgiant į atranką pagal 2a dalį.

2. Pagal 1 dalies a punktą turi būti nustatytos šios datos:
- a) [*šio reglamento taikymo pradžios data*] vaistų su naujomis veikliosiomis medžiagomis, kurių terapinė indikacija yra vėžio gydymas, atveju;
  - b) praėjus trejiems metams po šio reglamento taikymo pradžios dienos Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti įgyvendinimo aktą, kuriuo nustatoma data, nuo kurios pareiga parengti bendrus klinikinius vertinimus taikoma vaistams, kurie pagal Reglamentą (EB) Nr. 141/2000 priskiriami retųjų vaistų kategorijai, ir vaistams, kurie pagal Reglamentą (EB) Nr. 1394/2007 yra reglamentuojami kaip pažangiosios terapijos vaistiniai preparatai;
  - c) praėjus penkeriems metams po šio reglamento taikymo pradžios dienos Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti įgyvendinimo aktą, kuriuo nustatoma data, nuo kurios pareiga parengti bendrus klinikinius vertinimus taikoma vaistams, kurių terapinė indikacija yra bet kurios iš Reglamento (EB) Nr. 726/2004 I priedo 3 punkte nurodytų ligų, išskyrus vėžį, gydymas;
  - d) praėjus aštuoneriems metams po šio reglamento taikymo pradžios dienos – visų 1 dalyje nurodytų vaistų atveju.
- 2a. Po šio reglamento taikymo pradžios dienos Komisija, atsižvelgdama į Koordinavimo grupės rekomendaciją, priimdama įgyvendinimo aktą ir bent kas dvejus metus atrenka 1 dalies c ir d punktuose nurodytas medicinos priemones ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemones bendram klinikiniam vertinimui atlikti, remdamasi vienu ar daugiau iš šių kriterijų:
- a) nepatenkinti medicininiai poreikiai;
  - b) pirma pozicija klasėje;
  - c) galimas poveikis pacientams, visuomenės sveikatai ar sveikatos priežiūros sistemoms;
  - d) įdiegta programinė įranga, kurioje naudojamas dirbtinis intelektas, mašinų mokymosi technologijos arba algoritmai.

3. Nukrypstant nuo 2 dalies, Komisija, atsižvelgdama į Koordinavimo grupės rekomendaciją ir priimdama įgyvendinimo aktą, nusprendžia, kad dėl 2 dalyje nurodytų vaistų bendras klinikinis vertinimas atliekamas anksčiau nei 2 dalies a–d punktuose nurodytomis datomis, jei tie vaistai, visų pirma pagal 18 straipsnį, gali tenkinti nepatenkintą medicininį poreikį ar padėti įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas arba daro didelį poveikį sveikatos priežiūros sistemoms.
4. 2, 2a ir 3 dalyse nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 30 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

### *6 straipsnis*

#### *Bendrų klinikinių vertinimų aprėpties nustatymo procesas*

1. Koordinavimo grupė atlieka sveikatos technologijų bendrus klinikinius vertinimus remdamasi savo metine darbo programa.
2. Koordinavimo grupė inicijuoja sveikatos technologijų bendrus klinikinius vertinimus paskirdama bendrų klinikinių vertinimų pogrupį, kad jis prižiūrėtų bendro klinikinio vertinimo eigą Koordinavimo grupės vardu.
3. Bendras klinikinis vertinimas atliekamas pagal procedūrą, kurią Koordinavimo grupė nustato vadovaudamasi šiame straipsnyje, 3 straipsnio 6 dalies e punkte ir 3a, 6a, 6b, 6c bei 6d straipsniuose nustatytais reikalavimais, taip pat reikalavimais, kurie turi būti nustatyti pagal 11, 22 ir 23 straipsnius.
4. Paskirtasis pogrupis paskiria iš savo narių vertintoją ir papildomą vertintoją iš skirtingų valstybių narių bendram klinikiniam vertinimui atlikti. Juos paskiriant atsižvelgiama į vertinimui atlikti būtinas mokslines ekspertines žinias. Jei dėl sveikatos technologijos buvo vykdomos bendros mokslinės konsultacijos pagal šio skyriaus II skirsnį, turi būti skiriamas kitas vertintojas ir papildomas vertintojas, nei paskirtieji bendrų mokslinių konsultacijų rezultatų dokumentui rengti pagal 13 straipsnį.

5. Nepaisant 4 dalies, tas pats vertintojas ir (arba) papildomas vertintojas, dalyvaujantis bendrose mokslinėse konsultacijose, gali būti paskirtas atlikti bendrą klinikinį vertinimą, jei kitu atveju neturima reikalingų konkrečių ekspertinių žinių. Toks paskyrimas turi būti pagrįstas, jį turi patvirtinti Koordinavimo grupė ir jis dokumentuojamas bendro klinikinio vertinimo ataskaitoje.
6. Paskirtasis pogrupis inicijuoja aprėpties nustatymo procesą, kurio metu nustato atitinkamus vertinimo taikymo srities parametrus. Vertinimo aprėptis yra įtrauki ir atspindi valstybių narių poreikius, susijusius su parametrais ir informacija, duomenimis, analize ir kitais įrodymais, kuriuos turi pateikti sveikatos technologijos kūrėjas. Joje visų pirma nustatomi visi atitinkami vertinimo parametrai, susiję su:
  - a) pacientų segmentu;
  - b) intervencija arba intervencijomis;
  - c) palyginamąja sveikatos technologija arba palyginamosiomis sveikatos technologijomis;
  - d) sveikatos rezultatais.Vykdam aprėpties nustatymo procesą taip pat atsižvelgiama į pacientų, klinikinių ir kitų atitinkamų ekspertų pateiktą informaciją.
7. Koordinavimo grupė informuoja Komisiją apie bendro klinikinio vertinimo aprėptį.

#### *6a straipsnis*

##### *Bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir sveikatos technologijos kūrėjo dokumentų rinkinys*

1. Atlikus bendrą klinikinį vertinimą parengiama bendro klinikinio vertinimo ataskaita, prie kurios pridedama ataskaitos santrauka (toliau – ataskaitos). Ataskaitose nepateikiama jokių subjektyvių vertinimų ar išvadų dėl įvertintos sveikatos technologijos bendros klinikinės pridėtinės vertės, o pateikiamas tik toliau nurodytų aspektų mokslinės analizės aprašymas:
  - a) sveikatos technologijos santykinio poveikio vertinant gydymo rezultatus pagal pasirinktus parametrus, remiantis vertinimo aprėptimi, kaip išdėstyta 6 straipsnyje;
  - b) santykinio poveikio tikrumo laipsnio, atsižvelgiant į turimų įrodymų privalumus ir trūkumus.

2. Ataskaitos grindžiamos išsamios ir naujausios informacijos, duomenų, analizių ir kitų įrodymų, kuriuos pateikia sveikatos technologijos kūrėjas, kad būtų įvertinti aprėpties nustatymo proceso metu nustatyti parametrai, rinkiniu.
  - 2a. Rinkinys turi atitikti šiuos reikalavimus:
    - a) pateikti įrodymai turi būti išsamūs atsižvelgiant į esamus tyrimus ir duomenis, kurie galėtų būti naudingi atliekant vertinimą;
    - b) duomenys turi būti analizuojami taikant tinkamus metodus, kad būtų galima atsakyti į visus vertinimo klausimus, susijusius su moksliniais tyrimais;
    - c) duomenų pateikimas turi būti gerai struktūrizuotas ir skaidrus, kad per turimą ribotą laikotarpį būtų galima atlikti tinkamą vertinimą ir kad jis padėtų suprasti trečiųjų šalių pateikiamą informaciją ir jų vertinimą;
    - d) jis turi apimti pateikiamos informacijos pagrindžiamuosius dokumentus, kad vertintojai galėtų patikrinti pateiktos informacijos tikslumą.
  - 2b. Vaistų dokumentų rinkinyje visų pirma turi būti įtraukta I priede nurodyta informacija, o medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių dokumentų rinkinyje turi būti įtraukta bent II priede nurodyta informacija.
3. Komisijai pagal 29 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiama informacija, kurią reikalaujama pateikti vaistų dokumentų rinkinyje, kaip išdėstyta I priede, ir medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių dokumentų rinkinyje, kaip išdėstyta II priede.

#### *6b straipsnis*

##### *Sveikatos technologijų kūrėjų pareigos ir jų nevykdymo pasekmės*

1. Komisija informuoja sveikatos technologijų kūrėją apie vertinimo aprėptį ir paprašo pateikti dokumentų rinkinį (pirmasis prašymas). Pateikimo prašymas apima pateikimo terminą ir dokumentų rinkinio šabloną pagal 23 straipsnio 1 dalies i punktą. Vaistų atveju pateikimo terminas yra ne vėliau kaip likus 45 dienoms iki Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonės, priimamos pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 6 straipsnio 3 dalį ir 14 straipsnio 9 dalį, numatomos datos.

2. Sveikatos technologijų kūrėjas pateikia dokumentų rinkinį Komisijai pagal 1 dalyje nurodytą pateikimo prašymą.
3. Sveikatos technologijų kūrėjas nacionaliniu lygmeniu neteikia informacijos, duomenų, analizių ar kitų įrodymų, kurie jau buvo pateikti Sąjungos lygmeniu. Šis reikalavimas nedaro poveikio prašymams pateikti papildomos informacijos apie gaminius, kuriems taikomos ankstyvosios prieigos programos valstybių narių lygmeniu, kuriomis siekiama suteikti prieigą pacientams tais atvejais, kai prieš suteikiant centralizuota tvarka išduodamą leidimą prekiauti yra didelių nepatenkintų medicininių poreikių.
4. Jeigu Komisija nedelsdama patvirtina, kad dokumentų rinkinys pateiktas laiku pagal 1 dalį ir kad jis atitinka 6a straipsnio 2 ir 2a dalyse ir I bei II prieduose nustatytus oficialius reikalavimus, ji nedelsdama pateikia dokumentų rinkinį Koordinavimo grupės nariams susipažinti per 27 straipsnyje nurodytą IT platformą ir apie tai informuoja sveikatos technologijų kūrėją.
5. Jeigu Komisija nustato, kad dokumentų rinkinys neatitinka 6a straipsnio 2 ir 2a dalių ir I bei II priedų, ji paprašo sveikatos technologijų kūrėjo pateikti trūkstamą informaciją, duomenis, analizes ir kitus įrodymus (antrasis prašymas), o jis prašomą informaciją, duomenis, analizes ir kitus įrodymus pateikia per penkias darbo dienas nuo prašymo gavimo.
6. Jeigu Komisija mano, kad sveikatos technologijų kūrėjas nepateikė dokumentų rinkinio laiku arba patvirtina, kad jis neatitinka 6a straipsnio 2 ir 2a dalyse ir I bei II prieduose nustatytų reikalavimų (po antrojo prašymo), Koordinavimo grupė nutraukia bendrą klinikinį vertinimą. Jei vertinimas nutraukiamas, Komisija 27 straipsnyje nurodytoje IT platformoje padaro pareiškimą, kuriame pagrindžia nutraukimo priežastis ir atitinkamai informuoja sveikatos technologijų kūrėją. Tuo atveju, jei bendras klinikinis vertinimas nutraukiamas, 8 straipsnio 1 dalies c punktas netaikomas.

7. Jei bendras klinikinis vertinimas nutraukiamas ir Koordinavimo grupė pagal 8 straipsnio 1 dalies d punktą vėliau gauna informaciją, duomenis, analizes ir kitus įrodymus, kurie buvo pirminio pateikimo prašymo pagal 6b straipsnio 1 dalį dalis, kuriuos sveikatos technologijų gamintojas pateikė valstybės narės lygmeniu, Koordinavimo grupė gali vėl inicijuoti bendrą klinikinį vertinimą pagal 6a straipsnyje nustatytą procedūrą ne vėliau kaip per šešis mėnesius po to, kai pasibaigia pagal 1 dalį nustatytas pateikimo terminas, ir kai Komisija patvirtina, kad 6a straipsnio 2 ir 2a dalyse ir I arba II priede nustatyti oficialūs reikalavimai yra įvykdyti.
- 7a. Nedarant poveikio 7 daliai, jei vėl inicijuojamas bendras klinikinis vertinimas, Koordinavimo grupė gali paprašyti kūrėjo pateikti atnaujintą anksčiau pateiktą informaciją, duomenis, analizes ir kitus įrodymus.

### *6c straipsnis*

#### *Vertinimo procesas atliekant bendrus klinikius vertinimus*

1. Remdamasis sveikatos technologijų kūrėjo pateiktu dokumentų rinkiniu ir 6 straipsnio 6 dalyje nustatyta vertinimo aprėptimi, vertintojas, kuriam padeda papildomas vertintojas, parengia ataskaitų projektus. Koordinavimo grupė tvirtina ataskaitas laikydamasi pagal 3 straipsnio 6 dalies e punktą nustatyto tvarkaraščio. To tvarkaraščio terminai yra:
- a) vaistų atveju, ne vėliau kaip per 30 dienų po to, kai Komisija suteikia leidimą prekiauti;
  - b) medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių atveju, per pagrįstą laikotarpį po to, kai notifikuotoji įstaiga pateikia sveikatos technologijų kūrėjui sertifikatą, laikantis bendriems klinikiams vertinimams pagal 3 straipsnio 6 dalies e punktą parengtų procedūrų.



2. Jei vertintojas, kuriam padeda papildomas vertintojas, bet kuriuo metu rengiant ataskaitas mano, kad vertinimui atlikti reikia papildomų specifikacijų ar patikslinimų, arba papildomos informacijos, duomenų, analizių ir kitų įrodymų, Komisija paprašo sveikatos technologijų kūrėjo pateikti tokią informaciją. Vertintojai taip pat gali naudotis klinikinės informacijos duomenų bazėmis ir kitais informacijos šaltiniais, kai manoma, kad tai būtina.
3. Paskirtojo pogrupio nariai pateikia savo pastabas dėl ataskaitų projektų.
4. Pogrupis užtikrina, kad nurodytiems vertinimo temos ekspertams, įskaitant pacientus, klinikinius ir kitus atitinkamus ekspertus, būtų suteikta galimybė pateikti pastabas dėl ataskaitų projektų. Tokios pastabos pateikiamos laikantis apibrėžtos sistemos ir per laikotarpį, kuris nustatomas Koordinavimo grupės nustatyta tvarka. Pastabos dėl ataskaitų projektų nedelsiant pateikiamos susipažinti Koordinavimo grupei per 27 straipsnyje nurodytą IT platformą.
5. Ataskaitų projektai taip pat pateikiami sveikatos technologijų kūrėjui. Sveikatos technologijų kūrėjas praneša apie grynai techninio pobūdžio arba faktinius netikslumus per 5 darbo dienas nuo ataskaitų projektų gavimo. Sveikatos technologijų kūrėjas nepateikia jokių pastabų dėl vertinimo projekto rezultatų.
6. Gavęs ir apsvarstęs pagal šį straipsnį pateiktas pastabas, vertintojas, kuriam padeda papildomas vertintojas, parengia patikslintus ataskaitų projektus ir pateikia tuos patikslintus ataskaitų projektus Koordinavimo grupei per 27 straipsnyje nurodytą IT platformą.

## *6d straipsnis*

### *Bendro klinikinio vertinimo užbaigimas*

1. Gavusi patikslintus ataskaitų projektus Koordinavimo grupė peržiūri ataskaitas.
2. Koordinavimo grupė, laikydama 3 straipsnio 6 dalies e punkte nustatyto tvarkaraščio ir 11 straipsnio 1 dalies c punkto deda pastangas, kad ataskaitos būtų patvirtintos bendru sutarimu. Nukrypstant nuo 3 straipsnio 4 dalies, tais atvejais, kai nepavyksta pasiekti bendro sutarimo, visos skirtingos mokslinės nuomonės įtraukiamos į ataskaitas, o ataskaitos laikomos patvirtintomis.
3. Koordinavimo grupė pateikia patvirtintas ataskaitas Komisijai procedūrinei peržiūrai pagal 25 straipsnio d punktą. Jei Komisija per 10 darbo dienų nuo patvirtintų ataskaitų gavimo padaro išvadą, kad jos neatitinka pagal šį reglamentą nustatytų procedūrinių taisyklių arba jomis nukrypstama nuo Koordinavimo grupės pagal šį reglamentą priimtų reikalavimų, ji informuoja Koordinavimo grupę apie savo išvados priežastis ir paprašo peržiūrėti ataskaitas. Koordinavimo grupė peržiūri ataskaitas procedūriniu požiūriu, imasi būtinų taisomųjų veiksmų ir pakartotinai patvirtina ataskaitas 2 dalyje nustatyta tvarka.
4. Komisija skelbia Koordinavimo grupės patvirtintas arba pakartotinai patvirtintas procedūrinės taisyklės atitinkančias ataskaitas 27 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytos IT platformos viešai prieinamoje dalyje ir apie paskelbimą informuoja sveikatos technologijų kūrėją.
5. Jei Komisija padaro išvadą, kad pakartotinai patvirtintos ataskaitos vis dar neatitinka 3 dalyje nurodytų procedūrinių taisyklių, ji 27 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytoje IT platformoje pateikia valstybėms narėms apsvarstyti ataskaitą ir jos procedūrinę peržiūrą ir apie tai informuoja sveikatos technologijų kūrėją.

## 8 straipsnis

### Valstybių narių teisės ir pareigos

1. Vykdydamos nacionalinį sveikatos technologijų vertinimą, susijusį su sveikatos technologija, dėl kurios buvo paskelbtos ataskaitos arba dėl kurios buvo pradėtas bendras klinikinis vertinimas, valstybės narės:
  - a) tinkamai atsižvelgia į paskelbtas ataskaitas ir visą kitą informaciją, pateiktą 27 straipsnyje nurodytoje IT platformoje, įskaitant pareiškimą dėl nutraukimo pagal 6b straipsnio 6 dalį, susijusį su tuo bendru klinikiu vertinimu jų sveikatos technologijų vertinimuose valstybės narės lygmeniu. Tai nedaro poveikio valstybių narių kompetencijai daryti išvadas dėl sveikatos technologijos bendros klinikinės pridėtinės vertės jų konkrečios sveikatos priežiūros sistemos kontekste ir svarstyti šiame kontekste aktualias ataskaitų dalis;
  - b) prideda sveikatos technologijų kūrėjo pagal 6b straipsnio 2 dalį pateiktą dokumentų rinkinį prie sveikatos technologijų vertinimo valstybės narės lygmeniu dokumentacijos;
  - c) nacionaliniu lygmeniu neprašo pateikti informacijos, duomenų, analizių ir kitų įrodymų, kuriuos sveikatos technologijų kūrėjas pagal 6b straipsnio 1 arba 5 dalį pateikė ES lygmeniu;
  - d) 27 straipsnyje nurodytoje IT platformoje nedelsdamos pasidalija su Koordinavimo grupe visa informacija, duomenimis, analizėmis ir kitais įrodymais, kuriuos valstybių narių lygmeniu gauna iš sveikatos technologijų kūrėjo ir kurie yra pagal 6b straipsnio 1 dalį pateikto prašymo dalis.
  
2. Valstybės narės per 27 straipsnyje nurodytą IT platformą pateikia Koordinavimo grupei informaciją apie nacionalinį sveikatos technologijų vertinimą, susijusį su sveikatos technologija, dėl kurios atliktas bendras klinikinis vertinimas, ne vėliau kaip per 30 dienų nuo jo užbaigimo. Komisija, remdamasi valstybių narių pateikta informacija, apibendrina, kaip valstybių narių lygmeniu atsižvelgta į ataskaitas sveikatos technologijų vertinimuose ir kiekvienų metų pabaigoje 27 straipsnyje nurodytoje IT platformoje paskelbia tos apžvalgos ataskaitą, kad valstybėms narėms būtų lengviau keistis informacija.

## *9 straipsnis*

### *Bendrų klinikinių vertinimų atnaujinimas*

1. Koordinavimo grupė atnaujina bendrus klinikinius vertinimus, kai pirminėje bendro klinikinio vertinimo ataskaitoje nurodyta, kad juos reikia atnaujinti, kai tik gaunama papildomų įrodymų tolesniam vertinimui atlikti.
2. Koordinavimo grupė gali atnaujinti bendrus klinikinius vertinimus vieno ar kelių jos narių prašymu.
3. Nedarant poveikio 1 ir 2 dalims valstybės narės gali nacionaliniu lygmeniu atnaujinti sveikatos technologijų, dėl kurių buvo atliktas bendras klinikinis vertinimas, vertinimus. Tokiais atnaujinimais 27 straipsnyje nurodytoje IT platformoje dalijamasi su Koordinavimo grupės nariais.

## *11 straipsnis*

### *Bendrų klinikinių vertinimų išsamių procedūrinių taisyklių priėmimas*

1. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustato procedūrines taisykles dėl:
  - a) keitimosi informacija su Europos vaistų agentūra vaistų bendrų klinikinių vertinimų rengimo ir atnaujinimo klausimais;
  - b) keitimosi informacija su notifikuotosiomis įstaigomis ir ekspertų komisijomis medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių bendrų klinikinių vertinimų rengimo ir atnaujinimo klausimais;
  - c) Koordinavimo grupės, jos pogrupių ir sveikatos technologijų kūrėjų sąveikos procedūrų atliekant bendrus klinikinius vertinimus.
2. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 30 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

## 2 SKIRSNIS

### BENDROS MOKSLINĖS KONSULTACIJOS

#### *11a straipsnis*

#### *Bendrų mokslinių konsultacijų principai*

1. Koordinavimo grupė rengia bendras mokslines konsultacijas. Bendrų mokslinių konsultacijų tikslas – keisti informacija su sveikatos technologijų kūrėjais dėl jų kūrimo planų, kad būtų galima surinkti įrodymų poreikius atitinkančių įrodymų, kurių gali reikėti atliekant bendrą klinikinį vertinimą. Bendra mokslinė konsultacija apima tiesioginį arba virtualų susitikimą su sveikatos technologijų kūrėju, o po jo parengiamas rezultatų dokumentas, kuriame išdėstoma mokslinė rekomendacija. Bendros mokslinės konsultacijos visų pirma yra susijusios su visais atitinkamais klinikinio tyrimo arba klinikinio tyrimo projekto aspektais, įskaitant palyginamąsias sveikatos technologijas, intervencijas, sveikatos rezultatus ir pacientų segmentus, bet neapsiribojant jais. Teikiant bendras mokslines konsultacijas dėl sveikatos technologijų, kurios nėra vaistai, atsižvelgiama į tų sveikatos technologijų ypatumus.
2. Rengiamos bendros mokslinės konsultacijos dėl sveikatos technologijų, dėl kurių, tikėtina, gali būti atliekami bendri klinikiniai tyrimai pagal 5 straipsnį, ir dėl vaistų, kurių klinikiniai tyrimai dar yra planavimo etape.
3. Bendros mokslinės konsultacijos rezultatų dokumentas nėra teisiškai privalomas valstybėms narėms, Koordinavimo grupei ar sveikatos technologijų kūrėjams.
4. Jei valstybė narė rengia nacionalinę mokslinę konsultaciją dėl sveikatos technologijos, dėl kurios vyko bendra mokslinė konsultacija, ji apie tai informuoja Koordinavimo grupę per 27 straipsnyje nurodytą IT platformą. Bendros mokslinės konsultacijos gali vykti tuo pat metu kaip Europos vaistų agentūros mokslinių patarimų procesas pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies n punktą. Tokios tuo pat metu vykstančios konsultacijos reiškia keitimąsi informacija ir sinchronizuotą tvarkaraštį, o atitinkamos įgaliojimų sritys lieka atskirtos. Bendros mokslinės konsultacijos dėl medicinos priemonių gali vykti tuo pat metu kaip ekspertų komisijos konsultacija pagal Reglamento (ES) 2017/745 61 straipsnio 2 dalį.

## 12 straipsnis

### *Prašymai dėl bendrų mokslinių konsultacijų*

1. Sveikatos technologijų kūrėjai gali prašyti bendros mokslinės konsultacijos dėl 11a straipsnio 2 dalyje nurodytų sveikatos technologijų.
2. Vaistų srities sveikatos technologijų kūrėjai gali prašyti, kad bendra mokslinė konsultacija būtų vykdoma tuo pat metu kaip Europos vaistų agentūros mokslinių patarimų teikimo procesas. Tokiu atveju sveikatos technologijų kūrėjas, teikdamas prašymą dėl bendros mokslinės konsultacijos, pateikia prašymą dėl mokslinių patarimų Europos vaistų agentūrai. Medicinos priemonių srities sveikatos technologijų kūrėjai gali prašyti, kad bendra mokslinė konsultacija vyktų tuo pat metu kaip konsultacija su ekspertų komisija. Tokiu atveju jie, teikdami prašymą dėl ekspertų komisijos konsultacijos, pateikia prašymą dėl bendros mokslinės konsultacijos.
3. Koordinavimo grupė 27 straipsnyje nurodytoje IT platformoje paskelbia prašymų teikimo laikotarpių datas ir nurodo planuojamą bendrų mokslinių konsultacijų kiekvienu iš tų prašymų teikimo laikotarpių skaičių. Kiekvieno prašymų teikimo laikotarpio pabaigoje, jei reikalavimus atitinkančių prašymų skaičius viršija planuojamų bendrų mokslinių konsultacijų skaičių, Koordinavimo grupė atrenka sveikatos technologijas, dėl kurių turi būti rengiamos bendros mokslinės konsultacijos, užtikrindama vienodą prašymų, susijusių su panašiomis numatytomis indikacijomis pasižyminčiomis sveikatos technologijomis, nagrinėjimą. Atrankos iš reikalavimus atitinkančių prašymų dėl vaistų ir medicinos priemonių kriterijai yra:
  - a) nepatenkinti medicininiai poreikiai;
  - b) pirma pozicija klasėje; arba
  - c) galimas poveikis pacientams, visuomenės sveikatai ar sveikatos priežiūros sistemoms.
4. Koordinavimo grupė per 15 darbo dienų pasibaigus kiekvienam prašymo teikimo laikotarpiui informuoja prašymą pateikusį sveikatos technologijos kūrėją apie tai, ar ji rengs bendrą mokslinę konsultaciją, ar jos nerengs, ir paaiškina priežastis.

### *13 straipsnis*

#### *Bendrų mokslinių konsultacijų rezultatų dokumento rengimas*

1. Po to, kai priimamas prašymas dėl bendros mokslinės konsultacijos pagal 12 straipsnį, Koordinavimo grupė inicijuoja bendrą mokslinę konsultaciją, paskirdama pogrupį bendrai mokslinei konsultacijai.
2. Sveikatos technologijos kūrėjas per laikotarpį, nustatytą 3 straipsnio 6 dalies f punkte, pateikia dokumentus, kuriuose išdėstoma informacija, būtina bendrai mokslinei konsultacijai.
3. Paskirtasis pogrupis paskiria iš savo narių vertintoją ir papildomą vertintoją iš skirtingų valstybių narių bendrai mokslinei konsultacijai vykdyti. Juos skiriant atsižvelgiama į konsultacijai vykdyti būtinas mokslines ekspertines žinias.
4. Vertintojas, kuriam padeda papildomas vertintojas, parengia bendros mokslinės konsultacijos rezultatų dokumento projektą, laikydamasis šiame straipsnyje nustatytų reikalavimų ir vadovaudamasis rekomendaciniais dokumentais ir procedūrinėmis taisyklėmis, nustatytomis pagal 3 straipsnio 6 dalies f punktą ir 16 straipsnį.
5. Rengiant bendros mokslinės konsultacijos rezultatų dokumento projektą paskirtojo pogrupio nariai turi galimybę pateikti savo pastabas. Paskirtojo pogrupio nariai gali atitinkamai pateikti papildomas rekomendacijas, skirtas konkrečiai jų valstybei narei.
6. Paskirtasis pogrupis užtikrina, kad pacientams, klinikiniais ekspertams ir kitiems ekspertams būtų suteikta galimybė prisidėti rengiant bendros mokslinės konsultacijos rezultatų dokumento projektą.

7. Paskirtasis pogrupis rengia tiesioginį arba virtualų susitikimą, skirtą pasikeisti nuomonėmis su sveikatos technologijų kūrėju ir atitinkamais ekspertais.
8. Jei bendra mokslinė konsultacija vykdoma tuo pat metu, kai rengiami moksliniai patarimai, kuriuos teikia Europos vaistų agentūra, arba ekspertų komisijos konsultacija, Europos vaistų agentūros arba šios komisijos ekspertai taip pat dalyvauja tiesioginiame arba virtualiame susitikime.
9. Gavęs ir apsvarstęs pagal šį straipsnį pateiktas pastabas ir informaciją, vertintojas, kuriam padeda papildomas vertintojas, parengia galutinį bendros mokslinės konsultacijos rezultatų dokumento projektą.
10. Vertintojas, kuriam padeda papildomas vertintojas, pateikia galutinį bendros mokslinės konsultacijos rezultatų dokumento projektą, įskaitant rekomendacijas, skirtas konkrečioms valstybėms narėms, Koordinavimo grupei.

### *13a straipsnis*

#### *Bendros mokslinės konsultacijos rezultatų dokumentų patvirtinimas*

1. Galutinį bendros mokslinės konsultacijos rezultatų dokumento projektą laikydami 3 straipsnio 6 dalies f punkte nustatyto termino turi patvirtinti Koordinavimo grupė.
2. Koordinavimo grupė ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo galutinio bendros mokslinės konsultacijos rezultatų dokumento projekto patvirtinimo nusiunčia jį prašymą pateikusiam sveikatos technologijos kūrėjui.
3. Koordinavimo grupė savo metinėse ataskaitose ir 27 straipsnyje nurodytoje IT platformoje pateikia suanonimintą, apibendrintą, nekonfidencialią informaciją apie bendras mokslines konsultacijas.



## 16 straipsnis

### *Bendrų mokslinių konsultacijų procedūrinių taisyklių priėmimas*

1. Pasikonsultavusi su Koordinavimo grupe Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustato procedūrines taisykles dėl:
  - a) konsultacijų su pacientais, klinikiniais ekspertais ir kitais atitinkamais ekspertais;
  - b) keitimosi informacija su Europos vaistų agentūra dėl bendrų mokslinių konsultacijų dėl vaistų, jei sveikatos technologijos kūrėjas prašo konsultacijas vykdyti tuo pat metu, kai vykdomas Europos vaistų mokslinių patarimų teikimo procesas;
  - c) keitimosi informacija su Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 1 dalyje nurodytomis ekspertų komisijomis dėl bendrų mokslinių konsultacijų dėl medicinos priemonių, jei sveikatos technologijos kūrėjas prašo konsultacijas vykdyti tuo pat metu, kai vykdoma konsultacija su tomis ekspertų komisijomis.
  
2. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 30 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

## 17 straipsnis

### *Pateikiamų dokumentų ir ataskaitų turinys ir*

### *suinteresuotųjų subjektų atrankos bendroms mokslinėms konsultacijoms taisyklės*

Koordinavimo grupė nustato:

- a) toliau nurodytų dokumentų formatą ir šablonus:
  - i) sveikatos technologijų kūrėjų prašymų dėl bendrų mokslinių konsultacijų;
  - ii) informacijos, duomenų, analizių ir kitų įrodymų rinkinių, kuriuos turi pateikti sveikatos technologijų kūrėjai bendroms mokslinėms konsultacijoms;
  - iii) bendros mokslinės konsultacijos rezultatų dokumentų;
- b) suinteresuotųjų subjektų, su kuriais turi būti konsultuojamasi šio skirsnio tikslais, nustatymo taisyklės.

### 3 SKIRSNIS

## ATSIRANDANČIOS SVEIKATOS TECHNOLOGIJOS

#### *18 straipsnis*

#### *Atsirandančių sveikatos technologijų nustatymas*

1. Koordinavimo grupė užtikrina, kad būtų parengtos ataskaitos dėl atsirandančių sveikatos technologijų, kurios gali turėti didelį poveikį pacientams, visuomenės sveikatai ar sveikatos priežiūros sistemoms. Ataskaitose visų pirma aptariamas numatomas klinikinis poveikis ir galimos organizacinės ir finansinės atsirandančių sveikatos technologijų pasekmės nacionalinėms sveikatos priežiūros sistemoms.
  
2. 1 dalyje nurodytos ataskaitos rengiamos remiantis esamomis mokslinėmis ataskaitomis arba iniciatyvomis dėl atsirandančių sveikatos technologijų ir informacija iš atitinkamų šaltinių, įskaitant toliau nurodytuosius, bet jais neapsiribojant:
  - a) klinikinių studijų registrai ir mokslinės ataskaitos;
  - b) Europos vaistų agentūra dėl būsimų paraiškų dėl leidimo prekiauti vaistais, nurodytais 5 straipsnio 1 dalyje, pateikimo;
  - c) Medicinos priemonių koordinavimo grupė, sudaryta pagal Reglamento (ES) 2017/745 103 straipsnį;
  - d) sveikatos technologijų kūrėjai dėl sveikatos technologijų, kurias jie kuria;
  - e) 26 straipsnyje nurodytas suinteresuotųjų subjektų tinklas.

## 4 SKIRSNIS

# SAVANORIŠKAS BENDRADARBIAVIMAS SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO SRITYJE

*19 straipsnis.*

*Savanoriškas bendradarbiavimas*

1. Komisija remia valstybių narių bendradarbiavimą ir keitimąsi moksline informacija šiose srityse:
  - a) neklinikiniai sveikatos technologijų vertinimai;
  - b) medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių bendradarbiaujamieji vertinimai;
  - c) kitų sveikatos technologijų, nei vaistai, medicinos priemonės ar *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės, vertinimai;
  - d) papildomų įrodymų, būtinų siekiant padėti atlikti sveikatos technologijų vertinimus, teikimas;
  - e) 5 straipsnyje nurodytų sveikatos technologijų, kurių bendras klinikinis vertinimas dar nepradėtas, ir 5 straipsnyje nenurodytų sveikatos technologijų, visų pirma sveikatos technologijų, dėl kurių 18 straipsnyje nurodytoje atsirandančių sveikatos technologijų studijoje padaryta išvada, kad jos turėtų daryti didelį poveikį pacientams, visuomenės sveikatai ar sveikatos priežiūros sistemoms, klinikiniai vertinimai.
2. Siekiant palengvinti 1 dalyje nurodytą bendradarbiavimą pasitelkiama Koordinavimo grupė.
3. 1 dalies b ir c punktuose nurodytas bendradarbiavimas gali būti vykdomas taikant procedūrines taisykles, nustatytas pagal 3 straipsnio 6 dalį ir 11 straipsnį, ir bendras taisykles, nustatytas pagal 22 ir 23 straipsnius.
4. 1 dalyje nurodytas bendradarbiavimas įtraukiamas į Koordinavimo grupės metines darbo programas, o bendradarbiavimo rezultatai įtraukiami į jos metines ataskaitas ir pateikiami 27 straipsnyje nurodytoje IT platformoje.

### **III skyrius**

## **Bendrų klinikinių vertinimų bendros taisyklės**

#### *20 straipsnis*

##### *Bendrų klinikinių vertinimų taisyklės*

Pagal II skyrių atliekamiems bendriems klinikiniams vertinimams taikomos bendros procedūrinės taisyklės, nustatytos pagal 11 ir 22 straipsnius, ir reikalavimai, nustatyti pagal 23 straipsnį.

#### *21 straipsnis*

##### *Klinikinių vertinimų ataskaitos*

1. Kai sveikatos technologijos, kuriai taikomas bendras klinikinis vertinimas Sąjungos lygmeniu, klinikinį vertinimą atlieka valstybė narė, ta valstybė narė, užbaigusi vertinimą, per 30 darbo dienų pateikia Koordinavimo grupei tos sveikatos technologijos nacionalinio klinikinio vertinimo ataskaitą per 27 straipsnyje nurodytą IT platformą.
2. Komisija klinikinio vertinimo ataskaitą pateikia kitoms valstybėms narėms toje 27 straipsnyje nurodytoje IT platformoje, kad būtų palengvintas keitimasis informacija tarp valstybių narių.

## *22 straipsnis*

### *Bendros procedūrinės taisyklės*

1. Komisija priima įgyvendinimo aktus, susijusius su procedūrinėmis taisyklėmis, skirtomis:
  - i) užtikrinti, kad Koordinavimo grupės ir jos pogrupių nariai, taip pat pacientai, klinikiniai ekspertai ir kiti dalyvaujantys ekspertai dalyvautų bendruose klinikiniuose vertinimuose nepriklausomu ir skaidriu būdu, neturėdami interesų konfliktų;
  - ii) konsultavimuisi su suinteresuotaisiais subjektais atliekant bendrus klinikinius vertinimus Sąjungos lygmeniu.
  
2. 1 dalyje nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 30 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

## *23 straipsnis*

### *Pateikiamų dokumentų ir ataskaitų turinys*

1. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustato toliau nurodytų dokumentų formatą ir šablonus:
  - i) informacijos, duomenų, analizių ir kitų įrodymų, kuriuos turi pateikti sveikatos technologijų kūrėjai klinikiniams vertinimams atlikti, rinkinių;
  - ii) bendrų klinikinių vertinimų ataskaitų;
  - iii) bendrų klinikinių vertinimų ataskaitų santraukų.
  
2. 1 dalyje nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 30 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

## IV skyrius

### Paramos sistema

#### 24 straipsnis

##### *Finansavimas iš Sąjungos lėšų*

1. Sąjunga užtikrina Koordinavimo grupės ir jos pogrupių darbo ir paramos šiam darbui veiklos, susijusios su bendradarbiavimu su Komisija, Europos vaistų agentūra, Medicinos priemonių koordinavimo grupe, ekspertų komisijomis ir suinteresuotųjų subjektų tinklu, nurodytu 26 straipsnyje, finansavimą. Sąjungos finansinė parama veiklai pagal šį reglamentą finansuoti įgyvendinama pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES, Euratomas) 2018/1046<sup>12</sup>.
2. 1 dalyje nurodytas finansavimas apima finansavimą, skirtą valstybių narių paskirtų Koordinavimo grupės ir jos pogrupių narių dalyvavimui remiant darbą, susijusį su bendrais klinikiniais vertinimais, bendromis mokslinėmis konsultacijomis, įskaitant metodinių rekomendacijų bei gairių rengimą ir atsirandančių sveikatos technologijų nustatymą. Vertintojai ir papildomi vertintojai turi turėti teisę gauti specialią išmoką jų darbui, susijusiam su bendrais klinikiniais vertinimais ir bendromis mokslinėmis konsultacijomis, atlyginti pagal Komisijos vidaus taisykles.

#### 25 straipsnis

##### *Komisijos parama Koordinavimo grupei*

Komisija remia Koordinavimo grupės darbą ir atlieka jos sekretoriato funkciją. Visų pirma Komisija:

- a) suteikia patalpas Koordinavimo grupės ir jos pogrupių posėdžiams;
- b) sprendžia dėl interesų konflikto pagal šiame reglamente nustatytus reikalavimus;
- c) paprašo sveikatos technologijos kūrėjo pateikti dokumentų rinkinį pagal 6b straipsnį;
- d) prižiūri bendrų klinikinių vertinimų procedūras ir praneša Koordinavimo grupei apie galimus pažeidimus;
- e) teikia administracinę, techninę ir IT paramą;

---

<sup>12</sup> 2018 m. liepos 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2018/1046 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 ir Sprendimas Nr. 541/2014/ES, bei panaikinamas Reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 (OL L 193, 2018 7 30, p. 1).

- f) nustato ir prižiūri IT platformą, sukurtą pagal 27 straipsnį;
- g) skelbia informaciją ir dokumentus IT platformoje pagal 27 straipsnį;
- h) palengvina keitimąsi informacija su Europos vaistų agentūra, susijusį su šiame reglamente nurodytu bendru darbu vaistų klausimais, įskaitant dalijimąsi konfidencialia informacija;
- i) palengvina keitimąsi informacija su Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 1 dalyje nurodytomis ekspertų komisijomis ir pagal Reglamento (ES) 2017/745 103 straipsnį įsteigta Medicinos priemonių koordinavimo grupe, susijusį su šiame reglamente nurodytu bendru darbu medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių klausimais, įskaitant dalijimąsi konfidencialia informacija.

### *26 straipsnis*

#### *Suinteresuotųjų subjektų tinklas*

1. Komisija įsteigia suinteresuotųjų subjektų tinklą. Suinteresuotųjų subjektų tinklas, gavęs prašymą, remia Koordinavimo grupės ir jos pogrupių darbą.
2. Suinteresuotųjų subjektų tinklas įsteigiamas paskelbus atvirą kvietimą teikti paraiškas, o jį sudaro visos reikalavimus atitinkančios suinteresuotųjų subjektų organizacijos, remiantis atitiktis reikalavimams kriterijais, kuriuos nustato Koordinavimo grupė. Šie kriterijai įtraukiami į atvirą kvietimą teikti paraiškas.
3. Organizacijos, teikiančios paraiškas dėl įtraukimo į suinteresuotųjų subjektų tinklą, deklaruoja savo narystę ir finansavimo šaltinius.
4. Į suinteresuotųjų subjektų tinklą įtrauktų suinteresuotųjų subjektų organizacijų sąrašas ir tų organizacijų deklaracijos dėl finansavimo šaltinių skelbiami viešai.
5. Koordinavimo grupė bent kartą per metus susitinka su suinteresuotųjų subjektų tinklu, kad:
  - a) informuotų suinteresuotuosius subjektus apie grupės darbą;
  - b) užtikrintų keitimąsi informacija.

6. Koordinavimo grupė gali pakviesti suinteresuotųjų subjektų tinklo narius dalyvauti jos posėdžiuose stebėtojų teisėmis.

*27 straipsnis*

*IT platforma*

1. Komisija nustato ir prižiūri IT platformą, kurią sudaro:
  - a) viešai prieinamas tinklalapis;
  - b) saugus intranetas, skirtas Koordinavimo grupės ir jos pogrupių nariams keisti informacija;
  - c) saugi sistema, skirta Koordinavimo grupei ir jos pogrupiams keisti informacija su sveikatos technologijų kūrėjais ir ekspertais, dalyvaujančiais šiame reglamente nurodytame bendrame darbe, taip pat su Europos vaistų agentūra ir Medicinos priemonių koordinavimo grupe.
2. Komisija užtikrina atitinkamų lygių prieigą prie IT platformoje esančios informacijos valstybėms narėms, suinteresuotųjų subjektų tinklo nariams ir plačiajai visuomenei.
3. Viešai prieinamame tinklalapyje pateikiama visų pirma:
  - a) Koordinavimo grupės narių ir jų paskirtų atstovų sąrašas kartu su jų interesų konfliktų deklaracijomis jiems užbaigus bendrą darbą;
  - b) pogrupių narių ir jų paskirtų atstovų sąrašas kartu su jų interesų konfliktų deklaracijomis jiems užbaigus bendrą darbą;
  - c) Koordinavimo grupės darbo tvarkos taisyklės;
  - d) visi dokumentai pagal 6a straipsnio 1 dalį, 6b straipsnio 2 ir 5 dalis ir 6c straipsnio 1 dalį ataskaitos paskelbimo metu pagal 6b straipsnio 7 dalį tuo atveju, jei bendras klinikinis vertinimas buvo nutrauktas, ir pagal 11, 22 ir 23 straipsnius;
  - e) Koordinavimo grupės posėdžių darbotvarkės ir protokolų santraukos;
  - f) suinteresuotųjų subjektų atitikties reikalavimams kriterijai;
  - g) metinės darbo programos ir metinės ataskaitos;



- h) informacija apie planuojamus, vykdomus ir užbaigtus bendrus klinikinius vertinimus, įskaitant atnaujinimus pagal 9 straipsnį;
- i) bendrų klinikinių vertinimų ataskaitos, laikomos atitinkančiomis procedūrinės taisyklės pagal 6d straipsnį, kartu su visomis jas rengiant gautomis pastabomis;
- j) informacija apie valstybių narių nacionalines klinikinių vertinimų ataskaitas, nurodytas 8 straipsnio 2 dalyje ir 21 straipsnyje;
- k) suanonimintos, apibendrintos, nekonfidencialios informacijos apie bendras mokslines konsultacijas santrauka;
- l) atsirandančių sveikatos technologijų nustatymo studijos;
- m) suanoniminta, apibendrinta, nekonfidenciali informacija iš atsirandančių sveikatos technologijų ataskaitų, nurodytų 18 straipsnyje;
- n) savanoriško valstybių narių bendradarbiavimo, vykdomo pagal 19 straipsnį, rezultatai;
- o) jei bendras klinikinis vertinimas nutraukiamas, pareiškimas pagal 6b straipsnio 6 dalį, įskaitant informacijos, duomenų, analizių ir kitų įrodymų, kurių nepateikė sveikatos technologijos kūrėjas, sąrašą;
- p) Komisijos procedūrinė peržiūra pagal 6d straipsnio 3 dalį;
- q) standartinės veiklos procedūros ir gairės dėl kokybės užtikrinimo pagal 3a straipsnį.

## 28 straipsnis

### *Įvertinimas ir ataskaitų teikimas*

1. Ne vėliau kaip po trejų metų nuo šio reglamento taikymo pradžios Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai šio reglamento taikymo ataskaitą. Ataskaitoje daugiausia dėmesio skiriama šių aspektų peržiūrai:
  - a) pagal II skyrių atliekamo bendro darbo pridėtinei vertei valstybėms narėms, visų pirma tam, ar sveikatos technologijos, kurioms taikomi bendri klinikiniai vertinimai pagal 5 straipsnį, ir tų bendrų klinikinių vertinimų kokybė atitinka valstybių narių poreikius;
  - b) prašymo pateikti informaciją, duomenis, analizes ar kitus įrodymus bendram klinikiniam vertinimui nedubliavimui, kad būtų sumažinta administracinė našta valstybėms narėms ir sveikatos technologijų kūrėjams;
  - c) šiame skyriuje nurodytos paramos sistemos veikimui, visų pirma tam, ar yra poreikis įvesti apmokestinimo mechanizmą, kurį taikant sveikatos technologijų kūrėjai taip pat prisidėtų prie bendrų mokslinių konsultacijų finansavimo.
2. Ne vėliau kaip po dvejų metų nuo taikymo pradžios datos valstybės narės pateikia Komisijai šio reglamento įgyvendinimo ataskaitą, visų pirma dėl to, kaip atsižvelgiama į bendrą darbą pagal II skyrių jų nacionaliniuose sveikatos technologijų vertinimo procesuose ir Koordinavimo grupės darbo krūvį.
3. Rengdama tą ataskaitą, Komisija konsultuojasi su Koordinavimo grupe ir naudojasi:
  - a) valstybių narių pagal 2 dalį pateikta informacija;
  - b) ataskaitomis dėl atsirandančių sveikatos technologijų, parengtomis pagal 18 straipsnį;
  - c) valstybių narių pagal 8 straipsnio 2 dalį ir 9 straipsnio 3 dalį pateikta informacija.
4. Komisija, jei tikslinga, pateikia pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, kad būtų atnaujintos šio reglamento nuostatos.

## V skyrius

### Baigiamosios nuostatos

#### *29 straipsnis*

#### *Įgaliojimų delegavimas*

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.
2. 6a straipsnio 3 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami neribotam laikotarpiui nuo [pagrindinio teisėkūros procedūra priimamo akto įsigaliojimo datos ar kitos teisėkūros institucijų nustatytos datos].
3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 6a straipsnio 3 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.
4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais.
5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
6. Pagal 6a straipsnio 3 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per [du mėnesius] nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas [dviem mėnesiais].

### *30 straipsnis*

#### *Komiteto procedūra*

1. Komisijai padeda komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.
3. Jei komitetas nuomonės nepateikia, Komisija įgyvendinimo akto projekto nepriima ir taikoma Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnio 4 dalies trečia pastraipa.

### *32 straipsnis*

#### *Įgyvendinimo aktų parengimas*

1. Komisija priima įgyvendinimo aktus, nurodytus 11, 16, ir 22 straipsniuose, ne vėliau kaip iki šio reglamento taikymo pradžios datos.
2. Rengdama įgyvendinimo aktus pagal 5 straipsnio 2 dalį, Komisija surenka visas būtinas ekspertines žinias, be kita ko, konsultuodamasi su Koordinavimo grupe. Pagal 5 straipsnio 2 dalį priimtais įgyvendinimo aktais visų pirma siekiama užtikrinti, kad Koordinavimo grupės darbo krūvis būtų valdomas.
3. Rengdama tuos įgyvendinimo aktus Komisija atsižvelgia į skiriamąsias vaistų, medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių sektorių savybes.

*35 straipsnis*

*Direktyvos 2011/24/ES dalinis pakeitimas*

1. Direktyvos 2011/24/ES 15 straipsnis išbraukiamas.
2. Nuorodos į išbrauktą straipsnį yra laikomos nuorodomis į šį reglamentą.

*36 straipsnis*

*Įsigaliojimas ir taikymo pradžios data*

1. Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.
2. Jis taikomas nuo [įrašyti datą – 3 metai nuo įsigaliojimo datos].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

*Europos Parlamento vardu*

*Pirmininkas*

*Tarybos vardu*

*Pirmininkas*

**VAISTŲ DOKUMENTŲ RINKINIO SPECIFIKACIJOS**

Šio reglamento 6a straipsnio 2 ir 2a dalyse nurodytame vaistų dokumentų rinkinyje pateikiama ši informacija:

1. Vaistų dokumentų rinkinyje paprastai pateikiama:
  - a) duomenys apie klinikinę saugumą ir veiksmingumą, įtraukti į paraiškos bylą, skirtą Europos vaistų agentūrai;
  - b) visa iki šiol paskelbta ir nepaskelbta informacija, duomenys, analizės ir kiti įrodymai, taip pat vaistų studijų, kurių užsakovas buvo sveikatos technologijos kūrėjas, ataskaitos, tokių studijų protokolai ir analizių planai, visa turima informacija apie vykdomas ar nutrauktas vaistų studijas, kurių užsakovas yra sveikatos technologijos kūrėjas arba su kuriomis jis yra kitaip finansiškai susijęs, ir atitinkama informacija apie trečiųjų šalių atliktas studijas, jeigu jos esama, svarbi pagal 6 straipsnio 6 dalį nustatytos vertinimo aprėpties požiūriu, įskaitant klinikinių studijų ataskaitas ir klinikinių studijų protokolus, jeigu sveikatos technologijos kūrėjui jie yra prieinami;
  - c) sveikatos technologijų vertinimo ataskaitos dėl sveikatos technologijos, kuriai taikomas bendras klinikinis vertinimas;
  - d) informacija apie studijų registrus;
  - e) jeigu sveikatos technologijai buvo taikyta bendra mokslinė konsultacija, kūrėjas paaiškina apie visus nukrypimus nuo rekomenduojamų įrodymų.

2. Konkrečiau, vaistų dokumentų rinkinyje pateikiama:
- a) sveikatos būklės, kurios atveju būtų gydoma, apibūdinimas, įskaitant pacientų segmentą;
  - b) vertinamo vaisto apibūdinimas;
  - c) klausimas, susijęs su moksliniais tyrimais, pagal 6 straipsnio 6 dalį, išsamiai pateiktas paraiškos dokumentų rinkinyje, atspindint vertinimo aprėptį;
  - d) metodų, kuriuos sveikatos technologijos kūrėjas naudojo rengdamas dokumentų rinkinio turinį, aprašymas;
  - e) informacijos paieškos rezultatai;
  - f) įtrauktų studijų charakteristikos;
  - g) vertinamos intervencijos ir palyginamojo vaisto veiksmingumo ir saugumo rezultatai;
  - h) atitinkami pagrindžiamieji dokumentai, susiję su šios dalies a–g punktais.
-

**MEDICINOS PRIEMONIŲ IR IN VITRO DIAGNOSTIKOS MEDICINOS PRIEMONIŲ  
DOKUMENTŲ RINKINIO SPECIFIKACIJOS**

1. Šio reglamento 6a straipsnio 2 ir 2a dalyse nurodytame medicinos priemonių dokumentų rinkinyje pateikiama bent ši informacija:
  - a) klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaita;
  - b) gamintojo klinikinio įvertinimo dokumentai, pateikti notifikuotajai įstaigai pagal Reglamento (ES) 2017/745 II priedo 6.1 skirsnio c ir d punktus;
  - c) atitinkamų ekspertų komisijų nuomonė, pateikta vykdant klinikinio įvertinimo konsultacijų procedūrą;
  - d) visa iki šiol paskelbta ir nepaskelbta informacija, duomenys, analizės ir kiti įrodymai, taip pat medicinos priemonės studijų, kurių užsakovas buvo sveikatos technologijos kūrėjas, ataskaitos, tokių klinikinių studijų protokolai ir analizių planai, visa turima informacija apie vykdomas ar nutrauktas medicinos priemonės kliniškes studijas, kurių užsakovas yra sveikatos technologijos kūrėjas arba su kuriomis jis yra kitaip finansiškai susijęs, ir atitinkama informacija apie trečiųjų šalių atliktas kliniškes studijas, jeigu jos esama, svarbi pagal 6 straipsnio 6 dalį nustatytos vertinimo aprėpties požiūriu, įskaitant klinikinių studijų ataskaitas ir klinikinių studijų protokolus, jeigu sveikatos technologijos kūrėjui jie yra prieinami;
  - e) sveikatos technologijų vertinimo ataskaitos dėl sveikatos technologijos, kuriai taikomas bendras kliniškinis vertinimas, kai tinkama;
  - f) registrų duomenys, susiję su medicinos priemone, ir informacija apie studijų registrus;
  - g) jeigu sveikatos technologijai buvo taikyta bendra mokslinė konsultacija, kūrėjas paaiškina apie visus nukrypimus nuo rekomenduojamų įrodymų.



Konkrečiau, medicinos priemonių dokumentų rinkinyje pateikiama:

- a) sveikatos būklės, kurios atveju būtų gydoma, apibūdinimas, įskaitant pacientų segmentą;
  - b) vertinamos medicinos priemonės apibūdinimas, įskaitant naudojimo instrukciją;
  - c) klausimas, susijęs su moksliniais tyrimais, pagal 6 straipsnio 6 dalį, išsamiai pateiktas paraiškos dokumentų rinkinyje; vertinimo aprėpties atspindėjimas;
  - d) metodų, kuriuos sveikatos technologijos kūrėjas naudojo rengdamas dokumentų rinkinio turinį, aprašymas;
  - e) informacijos paieškos rezultatai;
  - f) įtrauktų studijų charakteristikos.
2. Šio reglamento 6a straipsnio 2 ir 2a dalyse nurodytame *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių dokumentų rinkinyje pateikiama bent ši informacija:
- a) gamintojo parengta veiksmingumo įvertinimo ataskaita;
  - b) gamintojo parengti veiksmingumo įvertinimo dokumentai, nurodyti Reglamento (ES) 2017/745 II priedo 6.2 skirsnyje;
  - c) atitinkamų ekspertų komisijų mokslinė nuomonė, pateikta vykdant veiksmingumo įvertinimo konsultacijų procedūrą;
  - d) ES etaloninės laboratorijos ataskaita.