



Conselho da  
União Europeia

Bruxelas, 24 de março de 2021  
(OR. en)

7310/21

---

---

**Dossiê interinstitucional:  
2018/0018(COD)**

---

---

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

**NOTA**

---

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes
n.º doc. Com.:	5844/18 + COR1 - 5844/18 ADD1 to ADD3 - 5844/18 ADD3 COR1
Assunto:	Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à avaliação das tecnologias de saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE – <i>Mandato parcial para as negociações com o Parlamento Europeu</i>

---

Junto se envia, à atenção das delegações, o mandato para as negociações com o Parlamento Europeu sobre o assunto em epígrafe, tal como acordado pelo Comité de Representantes Permanentes na reunião de 24 de março de 2021.

Projeto de texto para um

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**  
**relativo à avaliação das tecnologias de saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE**  
(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) O desenvolvimento das tecnologias de saúde é um motor fundamental do crescimento económico e da inovação na União. Enquadra-se num mercado global de despesas de saúde que representa 10 % do produto interno bruto da UE. As tecnologias de saúde englobam os medicamentos, dispositivos médicos, dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e procedimentos médicos, bem como as medidas de prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças.
- (2) A avaliação das tecnologias de saúde (ATS) é um processo assente em elementos de prova que permite às autoridades competentes determinar a eficácia relativa das tecnologias novas ou já existentes. A ATS centra-se especificamente no valor acrescentado de uma tecnologia de saúde em comparação com outras tecnologias de saúde, novas ou já existentes.

- (3) A ATS tanto pode abranger os aspetos clínicos como não clínicos das tecnologias de saúde, dependendo do sistema de cuidados de saúde. As ações comuns em matéria de ATS cofinanciadas pela UE (Ações Comuns da EUnetHTA) identificaram nove domínios em função dos quais as tecnologias de saúde são avaliadas. Destes nove domínios, quatro são clínicos e cinco são não clínicos. Os quatro domínios de avaliação clínicos dizem respeito à identificação de um problema de saúde e da tecnologia existente, ao exame das características técnicas da tecnologia avaliada, à sua segurança relativa e à sua eficácia clínica relativa. Os cinco domínios de avaliação não clínicos dizem respeito ao custo e à avaliação económica de uma tecnologia e aos seus aspetos éticos, organizacionais, sociais e jurídicos.
- (4) Os resultados da ATS são utilizados para fundamentar as decisões relativas à afetação dos recursos orçamentais no domínio da saúde, por exemplo no que diz respeito à fixação dos preços ou dos níveis de reembolso das tecnologias da saúde. A ATS pode, por conseguinte, ajudar os Estados-Membros a criarem e manterem sistemas de cuidados de saúde sustentáveis e a estimularem uma inovação que proporcione melhores resultados para os doentes.
- (5) A realização de avaliações paralelas por vários Estados-Membros e as divergências entre as disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais aplicáveis aos processos e metodologias de avaliação podem conduzir a que os criadores de tecnologias da saúde sejam confrontados com múltiplos e divergentes pedidos de dados. Podem igualmente resultar em duplicações e em diferenças nos resultados, o que se justifica pelo contexto nacional específico dos cuidados de saúde.
- (6) Embora os Estados-Membros tenham realizado algumas avaliações conjuntas no âmbito das ações comuns cofinanciadas pela UE, a cooperação voluntária e a produção de resultados têm-se revelado ineficientes, uma vez que, na falta de um modelo sustentável de cooperação, assenta numa cooperação baseada em projetos. A utilização dos resultados das ações comuns, incluindo as avaliações clínicas conjuntas, ao nível dos Estados-Membros tem sido reduzida, o que significa que não foi ainda dada uma resposta adequada à duplicação de avaliações de uma mesma tecnologia de saúde efetuadas pelas autoridades e organismos de ATS de diferentes Estados-Membros no decurso de prazos idênticos ou análogos.

- (7) O Conselho, nas suas conclusões de dezembro de 2014<sup>1</sup>, reconheceu o papel crucial da avaliação das tecnologias de saúde e apelou à Comissão para que continuasse a apoiar a cooperação de uma forma sustentável.
- (8) O Parlamento Europeu, na sua resolução de 2 de março de 2017<sup>2</sup>, solicitou à Comissão que propusesse legislação relativa a um sistema europeu para a avaliação das tecnologias de saúde com a maior brevidade possível e que harmonizasse critérios transparentes de avaliação das tecnologias de saúde, para avaliar o valor terapêutico acrescentado dos medicamentos.
- (9) Na sua comunicação de 2015 sobre a melhoria do mercado único<sup>3</sup>, a Comissão declarou a sua intenção de apresentar uma iniciativa dedicada à ATS para reforçar a coordenação, com o objetivo de evitar múltiplas avaliações de um produto em diferentes Estados-Membros e de melhorar o funcionamento do mercado único no domínio das tecnologias de saúde.
- (10) O presente regulamento visa alcançar um elevado nível de proteção da saúde dos doentes e utilizadores, assegurando simultaneamente o bom funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos medicamentos, aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e aos dispositivos médicos. Ao mesmo tempo, o presente regulamento estabelece um quadro para apoiar a cooperação dos Estados-Membros e as medidas necessárias para a avaliação clínica das tecnologias de saúde. Ambos os objetivos são visados em simultâneo e estão ligados de forma indissociável, não sendo nenhum deles secundário em relação ao outro. No que se refere ao artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), o presente regulamento estabelece os procedimentos e as regras para a realização de trabalhos conjuntos e o estabelecimento de um quadro a nível da União. No que respeita ao artigo 168.º do TFUE, ao mesmo tempo que visa proporcionar um elevado nível de proteção da saúde, o presente regulamento permite a cooperação entre os Estados-Membros em certos aspetos da ATS.

---

<sup>1</sup> JO C 438 de 6.12.2014, p. 12

<sup>2</sup> Resolução do Parlamento Europeu, de 2 de março de 2017, sobre as opções da UE para melhorar o acesso aos medicamentos — 2016/2057(INI).

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

- (11) Os criadores de tecnologias de saúde enfrentam frequentemente a dificuldade de apresentar as mesmas informações, dados, análises e outros elementos de prova a diferentes Estados-Membros e também em diferentes momentos do processo. A duplicação de apresentações e a atenção aos diferentes prazos de apresentação nos Estados-Membros podem constituir um encargo administrativo significativo para os criadores de tecnologias de saúde, em especial para as empresas de menor dimensão com recursos limitados, e podem contribuir para o entrave e a distorção do acesso ao mercado, conduzindo a uma falta de previsibilidade comercial, a custos mais elevados e, a longo prazo, a efeitos negativos sobre a inovação. Assim sendo, o presente regulamento deverá prever um mecanismo que garanta que todas as informações, dados, análises e outros elementos de prova necessários para a avaliação clínica conjunta sejam apresentados apenas uma vez a nível da União pelo criador de tecnologias de saúde.
- (12) Nos termos do artigo 168.º, n.º 7 do TFUE, os Estados-Membros são responsáveis pela definição das respetivas políticas de saúde, bem como pela organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos. Tais responsabilidades dos Estados-Membros incluem a gestão dos serviços de saúde e dos cuidados médicos, em especial a repartição dos recursos que lhes são afetados. Por conseguinte, é necessário que a ação da União se limite aos aspetos da ATS relacionados com a avaliação clínica conjunta das tecnologias de saúde e que assegure, em particular, que não existem juízos de valor nas avaliações clínicas conjuntas a fim de preservar as responsabilidades dos Estados-Membros nos termos do artigo 168.º, n.º 7, do TFUE. Por conseguinte, o resultado dessas avaliações clínicas conjuntas não deverá afetar o poder discricionário dos Estados-Membros para realizarem avaliações do valor clínico acrescentado das tecnologias em causa, nem deverá condicionar as decisões posteriores em matéria de fixação de preços e reembolso das tecnologias de saúde, incluindo o estabelecimento de critérios para a fixação de preços e o reembolso, que podem depender tanto de considerações clínicas como não clínicas, de natureza individual ou conjunta, e que continuam a ser exclusivamente de competência nacional.

- (13) Os Estados-Membros deverão poder efetuar as análises clínicas complementares que sejam necessárias para o respetivo processo nacional de avaliação global das tecnologias de saúde, relativas às tecnologias de saúde para as quais exista um relatório de avaliação clínica conjunta. Em especial, os Estados-Membros deverão poder realizar análises clínicas complementares relativas, nomeadamente, a grupos de doentes, comparadores ou resultados diferentes dos incluídos no relatório de avaliação clínica conjunta, ou utilizar uma metodologia diferente, caso essa metodologia seja necessária no processo nacional de avaliação global das tecnologias de saúde do Estado-Membro em causa. Caso sejam necessárias informações, dados, análises e outros elementos de prova adicionais para uma avaliação complementar, os Estados-Membros deverão poder solicitar aos criadores de tecnologias de saúde que apresentem essas informações, dados, análises e outros elementos de prova necessários. O presente regulamento não deverá, de modo algum, restringir os direitos dos Estados-Membros de realizarem avaliações não clínicas sobre a mesma tecnologia de saúde antes da publicação de um relatório de avaliação clínica conjunta, durante a preparação desse relatório ou após a sua publicação. .
- (14) A fim de assegurar a máxima qualidade das avaliações clínicas conjuntas, de garantir uma ampla aceitação e de permitir a partilha de conhecimentos especializados e de recursos entre os organismos nacionais de ATS, é adequado seguir uma abordagem gradual, começando com um número reduzido de medicamentos avaliados conjuntamente e, só numa fase posterior, após reapreciação aprofundada, exigir que sejam efetuadas avaliações clínicas conjuntas de todos os medicamentos submetidos ao procedimento centralizado de autorização de introdução no mercado previsto no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>4</sup>, que incorpora uma nova substância ativa, e sempre que esses medicamentos sejam posteriormente autorizados para uma nova indicação terapêutica.

---

<sup>4</sup> Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

- (15) Deverão também ser efetuadas avaliações clínicas conjuntas de determinados dispositivos médicos na aceção do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>5</sup> que sejam classificados nas classes de risco mais elevado e para os quais os painéis de peritos tenham apresentado os seus pareceres ou pontos de vista, assim como de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* classificados na classe D nos termos do Regulamento (UE) 2017/746<sup>6</sup>.
- (16) Tendo em conta a complexidade de determinados dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, bem como os conhecimentos especializados necessários para os avaliar, os Estados-Membros deverão poder, caso considerem que existe valor acrescentado, cooperar voluntariamente em matéria de ATS no que respeita aos dispositivos médicos classificados nas classes IIb e III nos termos do artigo 51.º do Regulamento (UE) n.º 2017/745 e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* classificados na classe D nos termos do artigo 47.º do Regulamento (UE) 2017/746 que sejam *software* e não sejam abrangidos pelas avaliações clínicas conjuntas ao abrigo do presente regulamento.
- (17) A fim de assegurar que as avaliações clínicas conjuntas efetuadas em matéria de tecnologias de saúde permanecem rigorosas e pertinentes, é apropriado estabelecer condições para a atualização das avaliações, em especial nos casos em que os dados adicionais que fiquem disponíveis após a avaliação inicial sejam suscetíveis de melhorar o rigor da avaliação.
- (18) Deverá ser criado um Grupo de Coordenação composto por representantes dos Estados-Membros, em especial das autoridades e organismos de avaliação das tecnologias de saúde, encarregado de supervisionar a realização de avaliações clínicas conjuntas e outras atividades conjuntas.
- (19) A Comissão não deverá participar nas votações das avaliações clínicas conjuntas nem comentar o conteúdo dos relatórios de avaliação clínica conjunta.

---

<sup>5</sup> Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

<sup>6</sup> Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

- (20) O Grupo de Coordenação deverá assegurar que o trabalho científico conjunto, bem como os procedimentos e a metodologia para a elaboração dos relatórios de avaliação clínica conjunta e dos documentos resultantes da consulta científica conjunta, garantem a máxima qualidade, são elaborados em tempo útil e refletem o estado da ciência médica no momento da sua elaboração.
- (21) Para assegurar que as avaliações clínicas conjuntas e as consultas científicas conjuntas se enquadram numa abordagem liderada pelos Estados-Membros, estes deverão designar os membros do Grupo de Coordenação. Esses membros deverão ser designados com o objetivo de assegurar um elevado nível de competência no Grupo de Coordenação. Os membros do Grupo de Coordenação deverão designar autoridades e organismos no domínio das tecnologias de saúde para os subgrupos, que disponibilizam conhecimentos técnicos adequados para a realização de avaliações clínicas conjuntas e consultas científicas conjuntas, tendo em conta a necessidade de facultar conhecimentos especializados para as ATS relativas a medicamentos, dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.
- (22) O âmbito da avaliação das avaliações clínicas conjuntas deverá ser inclusivo e refletir os requisitos de todos os Estados-Membros em termos de dados e análises a apresentar pelos criadores de tecnologias de saúde.
- (23) Quando são utilizadas avaliações clínicas conjuntas para elaborar decisões administrativas subsequentes a nível dos Estados-Membros, estas constituem uma das várias etapas preparatórias de um procedimento multifaseado. Os Estados-Membros continuam a ser a única entidade responsável pelos processos nacionais de ATS, pelas conclusões sobre o valor de uma tecnologia de saúde e pelas decisões resultantes das avaliações das tecnologias de saúde. Os Estados-Membros podem determinar em que fase do seu processo de avaliação das tecnologias de saúde, e por parte de que autoridade ou organismo, os relatórios de avaliação clínica conjunta deverão ser tidos em conta.

- (24) Os Estados-Membros deverão continuar a ser responsáveis por tirar conclusões a nível nacional sobre o valor acrescentado clínico de uma tecnologia de saúde, uma vez que tais conclusões dependem do contexto específico dos cuidados de saúde num determinado Estado-Membro e da relevância das análises individuais incluídas no relatório de avaliação clínica conjunta (por exemplo, poderão ser incluídos vários comparadores no relatório de avaliação clínica conjunta, dos quais apenas uma seleção é pertinente para um determinado Estado-Membro). O relatório de avaliação clínica conjunta deverá incluir uma descrição dos efeitos relativos observados para os resultados de saúde analisados, incluindo resultados numéricos e intervalos de confiança, bem como uma análise da incerteza científica e dos pontos fortes e fracos dos elementos de prova (por exemplo, validade interna e externa). O relatório de avaliação clínica conjunta deverá ser factual e não deverá conter qualquer juízo de valor ou classificação dos resultados, nem conclusões sobre o benefício global ou o valor clínico acrescentado da tecnologia de saúde avaliada, nem qualquer posição sobre a população-alvo em que a tecnologia deverá ser utilizada, nem qualquer posição sobre o lugar que a tecnologia deverá ter na estratégia terapêutica, de diagnóstico ou preventiva.
- (25) Sempre que os Estados-Membros realizem, a nível nacional ou regional, ATS para as tecnologias de saúde que tenham sido avaliadas a nível da União, deverão ter em conta os relatórios de avaliação clínica conjunta a esse nível. A este respeito, tendo especialmente em conta que podem ser aplicáveis diferentes prazos para as decisões nacionais em matéria de ATS, os Estados-Membros deverão poder ter em conta outras informações, dados, análises e outros elementos de prova que não faziam parte da avaliação clínica conjunta a nível da UE.
- (26) No contexto do presente regulamento, a expressão "ter devidamente em conta", quando aplicado a um relatório de avaliação clínica conjunta, significa que o relatório deve fazer parte da documentação de organismos ou organizações envolvidos em atividades de ATS a nível nacional ou regional e deve ser tido em conta para efeitos de qualquer avaliação das tecnologias de saúde a nível dos Estados-Membros. Se o relatório de avaliação clínica conjunta estiver disponível, deverá fazer parte da documentação que sustenta o processo nacional de ATS. No entanto, o conteúdo do relatório, que é de natureza científica, não deverá ser vinculativo para esses organismos, organizações ou Estados-Membros. Caso não esteja disponível um relatório de avaliação clínica conjunta no momento em que a ATS nacional é finalizada, tal não deverá atrasar qualquer processo subsequente a nível do Estado-Membro. Um relatório de avaliação clínica conjunta deverá ter um efeito meramente administrativo interno para qualquer avaliação das tecnologias de saúde a nível dos Estados-Membros e não deverá ter qualquer impacto externo para os requerentes e outras partes que não os Estados-Membros.

- (27) Sempre que os criadores de tecnologias de saúde cumpram os requisitos de apresentação de informações estipulados nos termos do presente regulamento, a obrigação de os Estados-Membros não solicitarem a nível nacional quaisquer informações, dados, análises e outros elementos de prova que tenham sido apresentados pelos criadores de tecnologias de saúde a nível da União reduz os seus encargos administrativos e financeiros que decorreriam se fossem confrontados com pedidos múltiplos e divergentes de informações, dados, análises e outros elementos de prova a nível dos Estados-Membros. Contudo, tal obrigação não deverá excluir a possibilidade de os Estados-Membros solicitarem esclarecimentos aos criadores de tecnologias de saúde sobre as informações, dados, análises e outros elementos de prova apresentados.
- (28) A obrigação de os Estados-Membros não exigirem, a nível nacional, as mesmas informações, dados, análises e outros elementos de prova já apresentados pelos criadores de tecnologias de saúde a nível da União não deverá abranger pedidos de informação, de dados, de análises e de outros elementos de prova no âmbito dos programas de acesso precoce a nível dos Estados-Membros. Esses programas de acesso precoce a nível dos Estados-Membros destinam-se a proporcionar o acesso dos doentes em situações de grande necessidade médica não satisfeita antes de ser concedida uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado.
- (29) Os criadores de tecnologias de saúde não deverão apresentar quaisquer informações, dados, análises e outros elementos de prova a nível nacional que já tenham sido apresentados a nível da União. Assim se assegura que os Estados-Membros só possam solicitar informações, dados, análises e outros elementos de prova aos criadores de tecnologias de saúde a nível dos Estados-Membros que ainda não estejam disponíveis a nível da União.
- (30) Para os medicamentos, ao realizar uma avaliação clínica conjunta, deverão ser tidos em conta preferencialmente estudos comparativos aleatorizados, diretamente controlados e ocultos, cuja metodologia esteja em conformidade com as normas internacionais em matéria de medicina baseada em dados concretos. No entanto, tal não deve, por si só, excluir os estudos observacionais, incluindo os baseados em dados do mundo real, sempre que esses estudos estejam acessíveis.

- (31) Os prazos aplicáveis às avaliações clínicas conjuntas de medicamentos devem, na medida do possível, ser fixados por referência aos prazos aplicáveis ao procedimento centralizado de autorização de introdução no mercado previsto no Regulamento (CE) n.º 726/2004. Essa coordenação deverá garantir que as avaliações clínicas poderão efetivamente facilitar o acesso ao mercado e contribuir para disponibilizar atempadamente aos doentes as tecnologias inovadoras. Os criadores de tecnologias de saúde deverão, por conseguinte, respeitar os prazos estabelecidos nos termos do presente regulamento aquando da apresentação das informações, dados, análises e outros elementos de prova solicitados.
- (32) O estabelecimento de prazos para a avaliação clínica conjunta de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* deverá ter em conta a via de acesso ao mercado muito descentralizada para esses produtos e a disponibilidade de elementos de prova adequados necessários para efetuar uma avaliação clínica conjunta. Visto que os elementos de prova necessários podem só estar disponíveis depois de os dispositivos médicos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* terem sido colocados no mercado, e para permitir que a seleção de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* para avaliação clínica conjunta seja feita no momento adequado, as avaliações desses dispositivos deverão poder ser realizadas após a sua colocação no mercado.
- (33) O trabalho conjunto realizado ao abrigo do presente regulamento, em particular as avaliações clínicas conjuntas, deverá, em todos os casos, visar produzir resultados de elevada qualidade e em tempo oportuno, e não atrasar nem interferir com a atribuição da marcação CE aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* ou o acesso ao mercado das tecnologias de saúde. Esse trabalho deverá ser separado e distinto das avaliações regulamentares da segurança, da qualidade, da eficácia e do desempenho das tecnologias de saúde efetuadas nos termos de outros atos legislativos da União e não deverá ter qualquer impacto nas decisões adotadas em conformidade com outra legislação da União.

- (34) A fim de facilitar o processo de preparação de avaliações clínicas conjuntas, os criadores de tecnologias de saúde deverão, nos casos adequados, ter a oportunidade de participar em consultas científicas conjuntas com o Grupo de Coordenação, a fim de obter orientações sobre as informações, os dados, as análises e outros elementos de prova suscetíveis de serem exigidos a partir dos estudos clínicos. Os estudos clínicos incluem ensaios clínicos de medicamentos, investigações clínicas necessárias para a avaliação clínica de dispositivos médicos e estudos de desempenho necessários para a avaliação do desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Dada a natureza preliminar da consulta, a orientação prestada não deverá vincular juridicamente os criadores de tecnologias de saúde nem as autoridades e organismos de ATS. Tal orientação deverá, no entanto, refletir o estado mais avançado da ciência médica no momento da consulta científica.
- (35) Sempre que sejam realizadas consultas científicas conjuntas em paralelo com a elaboração de pareceres científicos sobre medicamentos previstos no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, ou em paralelo com a consulta sobre dispositivos médicos prevista no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, esses processos paralelos, incluindo o intercâmbio de informações entre os subgrupos e a Agência Europeia de Medicamentos ou o painel de peritos sobre dispositivos médicos, deverão ser realizados com vista a assegurar que a produção de dados satisfaz as necessidades dos respetivos quadros, devendo as respetivas competências permanecer separadas.
- (36) As avaliações clínicas conjuntas e as consultas científicas conjuntas implicam a partilha de informações confidenciais entre os criadores das tecnologias de saúde e as autoridades e organismos de ATS. Para garantir a proteção dessas informações, as informações fornecidas ao Grupo de Coordenação no âmbito das avaliações e consultas só devem poder ser divulgadas a terceiros depois de ter sido estabelecido um acordo de confidencialidade. Além disso, é necessário que todas as informações tornadas públicas sobre os resultados das consultas científicas conjuntas sejam apresentadas em formato anonimizado, removendo qualquer informação comercial sensível.

- (37) A fim de assegurar uma utilização eficaz dos recursos disponíveis, é conveniente proceder a uma análise prospetiva que permita a identificação precoce das tecnologias de saúde emergentes que possam vir a ter um grande impacto para os doentes, a saúde pública e os sistemas de cuidados de saúde. Essa análise prospetiva poderá ser utilizada para apoiar o Grupo de Coordenação no planeamento do seu trabalho, em especial no que diz respeito às avaliações clínicas conjuntas e às consultas científicas conjuntas, e poderá também fornecer informações para fins de planeamento a longo prazo, tanto a nível da União como a nível nacional.
- (38) A União deverá continuar a apoiar a cooperação voluntária entre os Estados-Membros em matéria de ATS em domínios como o desenvolvimento e a implementação de programas de vacinação e o reforço da capacidade dos sistemas nacionais de ATS. Esta cooperação voluntária deverá também facilitar sinergias com as iniciativas desenvolvidas no quadro da estratégia para o mercado único digital nos domínios pertinentes da prestação de cuidados de saúde digitais e baseados em dados, com vista disponibilizar dados adicionais do mundo real pertinentes para a ATS.
- (39) Para garantir a inclusividade e a transparência do trabalho conjunto, o Grupo de Coordenação deverá associar as partes interessadas e consultá-las amplamente. No entanto, para preservar a integridade do trabalho conjunto, devem ser elaboradas regras no presente regulamento para assegurar a independência e a imparcialidade dos doentes, dos peritos clínicos e de outros peritos envolvidos.
- (40) A fim de assegurar uma abordagem uniforme e dirigida pelos Estados-Membros no que respeita ao trabalho conjunto previsto no presente regulamento, o Grupo de Coordenação deverá desenvolver as suas etapas processuais pormenorizadas e o respetivo calendário para as avaliações clínicas conjuntas, as atualizações das avaliações clínicas conjuntas e as consultas científicas conjuntas. Se for caso disso, devem ser estabelecidas regras distintas para os medicamentos e os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Ao elaborar estas regras, o Grupo de Coordenação pode ter em conta os resultados do trabalho realizado no âmbito das Ações Comuns da EUnetHTA.

- (41) O Grupo de Coordenação deverá elaborar orientações metodológicas sobre o trabalho conjunto previsto no presente regulamento, seguindo as normas internacionais em matéria de medicina baseada em dados concretos e as orientações sobre a nomeação de avaliadores e coavaliadores para avaliações clínicas conjuntas e consultas científicas conjuntas, nomeadamente sobre os conhecimentos científicos necessários para executar o trabalho conjunto estipulado no presente regulamento.
- (42) A fim de assegurar uma abordagem uniforme do trabalho conjunto previsto no presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para que estabeleça regras processuais gerais que garantam que as autoridades e os organismos de avaliação das tecnologias de saúde realizem avaliações clínicas conjuntas de forma independente e transparente, sem conflitos de interesses, no que respeita a mecanismos relativos à interação entre os organismos de tecnologias de saúde e os criadores de tecnologias de saúde durante as avaliações clínicas conjuntas, para estabelecer o formato e os modelos dos documentos a transmitir e dos relatórios e para a consulta das partes interessadas. Se for caso disso, devem ser estabelecidas regras distintas para os medicamentos e os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>7</sup>, conforme é referido no artigo 30.º.

---

<sup>7</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (43) Ao elaborar os atos de execução previstos no presente regulamento, é particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente com o Grupo de Coordenação e a nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor<sup>8</sup>.
- (44) A fim de assegurar que estão disponíveis recursos suficientes para o trabalho conjunto previsto no presente regulamento, a União deverá financiar o trabalho conjunto e a cooperação voluntária, bem como o quadro destinado a apoiar estas atividades. O financiamento deve cobrir os custos da elaboração dos relatórios de avaliação clínica conjunta e de consulta científica conjunta. Os Estados-Membros devem ter igualmente a possibilidade de destacar peritos nacionais para a Comissão com o objetivo de apoiar o secretariado do Grupo de Coordenação.
- (45) Para facilitar o trabalho conjunto e o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros em matéria de ATS, deve prever-se a criação de uma plataforma informática que contenha bases de dados adequadas e canais de comunicação seguros. A Comissão deverá assegurar uma ligação entre a plataforma informática e outras infraestruturas de dados relevantes para efeitos da ATS, como, por exemplo, registos de dados do mundo real.
- (46) A fim de assegurar o correto estabelecimento e bom funcionamento das avaliações conjuntas a nível da União, bem como para salvaguardar a sua qualidade, é adequado começar com um número reduzido de avaliações conjuntas. Após três anos a contar da data de aplicação do presente regulamento, deverá ser atribuída competência à Comissão para adotar atos de execução que determinem um aumento progressivo do número de avaliações clínicas conjuntas realizadas anualmente. O número de avaliações a efetuar deverá ser determinado tendo devidamente em consideração os recursos dos Estados-Membros participantes e, por conseguinte, antes da adoção de tais atos de execução, a Comissão deverá reunir todos os conhecimentos especializados necessários e, em especial, consultar o Grupo de Coordenação, a fim de assegurar uma carga de trabalho gerível.

---

<sup>8</sup> Acordo interinstitucional entre o Parlamento Europeu, o Conselho da União Europeia e a Comissão Europeia, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor (JO L 123 de 12.5.2016, p. 1).

- (47) A fim de assegurar que o quadro de apoio continua a ser tão eficiente e eficaz em termos de custos quanto possível, a Comissão deverá apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente regulamento o mais tardar três anos após a sua aplicação. O relatório deve centrar-se na análise do valor acrescentado do trabalho conjunto para os Estados-Membros. O relatório pode, em especial, examinar se é necessário introduzir um mecanismo de pagamento de taxas que garantiria a independência do Grupo de Coordenação, através do qual os criadores de tecnologias de saúde também contribuiriam para o financiamento das consultas científicas conjuntas. Além disso, o relatório deverá analisar o efeito da não duplicação do pedido de informações, dos dados, das análises e de outros elementos comprovativos para a avaliação clínica conjunta, em termos de redução dos encargos administrativos para os Estados-Membros e os criadores de tecnologias de saúde, facilitando o acesso ao mercado de produtos novos e inovadores e reduzindo os custos.
- (48) Os Estados-Membros deverão, o mais tardar dois anos após o início da avaliação dos medicamentos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, apresentar à Comissão um relatório sobre a aplicação do presente regulamento e, em especial, sobre a sua avaliação do valor acrescentado dos relatórios de avaliação clínica conjunta nos seus processos nacionais de avaliação das tecnologias de saúde e da carga de trabalho do Grupo de Coordenação.
- (49) A fim de adaptar a lista de informações a apresentar pelos criadores de tecnologias de saúde, deverá ser delegado na Comissão o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE tendo em vista a alteração dos anexos I e II. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

- (50) A Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>9</sup> determina que a União deve apoiar e promover a cooperação e o intercâmbio de informações científicas entre os Estados-Membros no âmbito de uma rede voluntária composta pelas autoridades ou organismos nacionais responsáveis pela avaliação das tecnologias de saúde designados pelos Estados-Membros. Dado que essas matérias são regidas pelo presente regulamento, a Diretiva 2011/24/UE deve ser alterada em conformidade.
- (51) Os objetivos do presente regulamento, a saber, o estabelecimento de um quadro de avaliações clínicas conjuntas de determinadas tecnologias de saúde a nível da União, só podem ser suficientemente alcançados através da cooperação dos Estados-Membros a nível da União. A União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do TFUE. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

---

<sup>9</sup> Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (JO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

# Capítulo I

## Disposições gerais

### *Artigo 1.º*

#### *Objeto*

1. O presente regulamento estabelece:
  - a) Um quadro de apoio e procedimentos de cooperação a nível da União entre Estados-Membros em matéria de tecnologias de saúde;
  - b) Um mecanismo que estipula que quaisquer informações, dados, análises e outros elementos de prova necessários para a avaliação clínica conjunta são apresentados pelo criador de tecnologias de saúde apenas uma única vez a nível da União;
  - c) Regras e metodologias comuns para a avaliação clínica conjunta das tecnologias de saúde a nível da União.
  
2. O presente regulamento não afeta a competência dos Estados-Membros para tirarem conclusões sobre a eficácia relativa das tecnologias de saúde e para tomarem decisões sobre a utilização de tecnologias de saúde no seu contexto nacional específico em matéria de saúde. Não interfere com a competência nacional exclusiva dos Estados-Membros, nomeadamente a que se refere às decisões nacionais em matéria de fixação de preços e reembolsos, nem afeta quaisquer outras competências que digam respeito à gestão e prestação de serviços de saúde e cuidados médicos pelos Estados-Membros, bem como à repartição dos recursos que lhes são afetados.

## Artigo 2.º

### Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) "Medicamento", qualquer medicamento para uso humano na aceção da Diretiva 2001/83/CE<sup>10</sup>;
- b) "Dispositivo médico", um dispositivo médico na aceção do Regulamento (UE) 2017/745;
- b-A) "Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*", um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* na aceção do Regulamento (UE) 2017/746;
- c) "Tecnologia de saúde", uma tecnologia de saúde na aceção da Diretiva 2011/24/UE;
- d) "Avaliação das tecnologias de saúde", um processo multidisciplinar que resume a informação sobre os aspetos médicos, sociais e relacionados com os doentes, as questões económicas e éticas relacionadas com a utilização de uma tecnologia de saúde de forma sistemática, transparente, imparcial e rigorosa;
- e) "Avaliação clínica conjunta" de uma tecnologia de saúde, a recolha científica e a descrição de uma análise comparativa dos elementos de prova disponíveis sobre uma tecnologia de saúde em comparação com uma ou várias outras tecnologias de saúde ou procedimentos existentes, em conformidade com um âmbito de avaliação acordado realizado ao abrigo do presente regulamento e baseado nos aspetos científicos dos seguintes domínios clínicos da avaliação das tecnologias de saúde: descrição do problema de saúde tratado pela tecnologia de saúde e da utilização atual de outras tecnologias de saúde que tratam esse problema de saúde, descrição e caracterização técnica da tecnologia de saúde, da eficácia clínica relativa e da segurança relativa da tecnologia de saúde;
- f) "Avaliação não clínica", a parte de uma avaliação das tecnologias de saúde baseada nos seguintes domínios não clínicos de avaliação das tecnologias de saúde: o custo e a avaliação económica de uma tecnologia de saúde, e os aspetos éticos, organizacionais, sociais e jurídicos relacionados com a sua utilização;
- g) "Avaliação colaborativa", uma avaliação clínica de um dispositivo médico ou de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* realizada a nível da União por várias autoridades e organismos de avaliação das tecnologias de saúde interessados que participam numa base voluntária;
- h) "Âmbito da avaliação", o conjunto de parâmetros para a avaliação clínica conjunta em termos de população, de intervenção, de comparadores e de resultados exigidos pelos Estados-Membros.

---

<sup>10</sup> Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

### Artigo 3.º

#### *Grupo de Coordenação dos Estados-Membros para a Avaliação das Tecnologias de Saúde*

1. É instituído o Grupo de Coordenação dos Estados-Membros para a Avaliação das Tecnologias de Saúde ("Grupo de Coordenação").
2. Os Estados-Membros designam os seus membros no Grupo de Coordenação e informam a Comissão desse facto, bem como de quaisquer alterações posteriores. Os membros do Grupo de Coordenação nomeiam os seus representantes no Grupo de Coordenação numa base *ad hoc* ou permanente, e informam a Comissão dessa nomeação e de quaisquer alterações subsequentes.
3. Os membros do Grupo de Coordenação designam as suas autoridades e organismos nacionais ou regionais como membros dos subgrupos. Os membros do subgrupo nomeiam os seus representantes nos subgrupos, numa base *ad hoc* ou permanente, devendo esses representantes ter conhecimentos adequados sobre a ATS, e informam a Comissão dessa nomeação e de quaisquer alterações subsequentes.
4. Em princípio, o Grupo de Coordenação delibera por consenso. Caso não seja possível chegar a consenso, a adoção de uma decisão requer o apoio de membros que representem [a maioria]<sup>11</sup> dos Estados-Membros. Cada Estado-Membro dispõe de um voto. Os resultados das votações são registados nas atas das reuniões do Grupo de Coordenação. Em caso de votação, os membros podem solicitar que os pareceres divergentes sejam registados na ata da reunião em que a votação teve lugar.
5. As reuniões do Grupo de Coordenação são presididas e copresididas por dois membros eleitos do grupo, em representação de diferentes Estados-Membros, por um período a determinar no seu regulamento interno. A Comissão assegura o secretariado do Grupo de Coordenação e apoia os seus trabalhos, em conformidade com o artigo 25.º.

---

<sup>11</sup> A debater posteriormente

6. O Grupo de Coordenação deve:
- a) Adotar o seu regulamento interno relativo à condução das suas reuniões e atualizá-lo sempre que necessário;
  - b) Aprovar o seu programa de trabalho anual e o seu relatório anual nos termos do artigo 4.º;
  - c) Assegurar a direção estratégica dos trabalhos dos seus subgrupos;
  - d) Adotar orientações metodológicas sobre os trabalhos conjuntos, de acordo com as normas internacionais em matéria de medicina baseada em dados concretos;
  - e) Adotar as suas etapas processuais pormenorizadas e o seu calendário para as avaliações clínicas conjuntas e para as atualizações das avaliações clínicas conjuntas;
  - f) Adotar etapas processuais pormenorizadas e o respetivo calendário para consultas científicas conjuntas, nomeadamente a apresentação de pedidos por parte dos criadores de tecnologias de saúde;
  - g) Adotar orientações sobre a nomeação de avaliadores e coavaliadores para as avaliações clínicas conjuntas e as consultas científicas conjuntas, nomeadamente sobre os conhecimentos científicos especializados necessários;
  - h) Coordenar e aprovar o trabalho dos seus subgrupos;
  - i) Assegurar a cooperação com os organismos competentes a nível da União criados nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Regulamento (UE) 2017/745 e do Regulamento (UE) 2017/746, a fim de facilitar a produção de provas adicionais necessárias para os seus trabalhos;
  - b) Assegurar que as partes interessadas participem de forma adequada nos seus trabalhos;
  - b) Criar subgrupos, em especial para:
    - i) as avaliações clínicas conjuntas;
    - ii) As consultas científicas conjuntas;
    - iii) a identificação de tecnologias de saúde emergentes,
    - iv) o desenvolvimento de orientações metodológicas e processuais.
7. O Grupo de Coordenação pode reunir em diferentes configurações, nomeadamente para as seguintes categorias de tecnologias de saúde: medicamentos, dispositivos médicos, dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e outras tecnologias de saúde.

*Artigo 3.º-A*

*Garantia de qualidade*

1. O Grupo de Coordenação assegura que os trabalhos conjuntos realizados nos termos do capítulo II são da mais elevada qualidade, respeitam as normas internacionais em matéria de medicina baseada em dados concretos e são executados em tempo útil. Para o efeito, o Grupo de Coordenação estabelece procedimentos que sejam sistematicamente reapreciados.
2. Em especial, o Grupo de Coordenação estabelece e analisa regularmente procedimentos operacionais normalizados que descrevam:
  - a) Critérios e procedimentos transparentes para a seleção de avaliadores e peritos externos;
  - b) As competências, os conhecimentos especializados e os recursos de que os avaliadores devem dispor;
  - c) O seu procedimento de determinação das metodologias e o procedimento para as avaliações clínicas conjuntas e as consultas científicas conjuntas.
3. O Grupo de Coordenação revê periodicamente e, se necessário, atualiza as orientações elaboradas em conformidade com o artigo 3.º, n.º 6, nomeadamente:
  - a) As orientações metodológicas, que reflitam o estado da arte, sobre avaliações clínicas conjuntas e consultas científicas conjuntas;
  - b) As orientações sobre a nomeação de avaliadores e coavaliadores para as avaliações clínicas conjuntas e as consultas científicas conjuntas, nomeadamente sobre os conhecimentos científicos necessários;
  - c) As orientações sobre a reapreciação dos procedimentos e métodos utilizados e sobre o trabalho dos avaliadores que realizam avaliações clínicas conjuntas e consultas científicas conjuntas;
  - d) As etapas processuais pormenorizadas das avaliações clínicas conjuntas e o respetivo calendário.
4. Se for caso disso, são estabelecidas regras específicas para os medicamentos, os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

*Artigo 3.º-B*

*Transparência e conflito de interesses*

1. O Grupo de Coordenação exerce as suas atividades de forma independente, imparcial e transparente.
2. Os representantes nomeados para o Grupo de Coordenação, os seus subgrupos, os doentes, os peritos clínicos e outros peritos que participem em trabalhos conjuntos não devem ter quaisquer interesses financeiros ou outros na indústria dos criadores de tecnologias de saúde que possam afetar a sua independência ou imparcialidade.
3. Os representantes devem fazer uma declaração dos seus interesses financeiros e outros interesses e atualizam-nos anualmente e sempre que necessário. Devem divulgar quaisquer outros factos de que tomem conhecimento e que, de boa-fé, se possa razoavelmente esperar que envolvam ou deem origem a um conflito de interesses.
4. Antes de cada reunião do Grupo de Coordenação e dos seus subgrupos, os representantes que nela participam devem declarar quaisquer interesses que possam ser considerados prejudiciais à sua independência ou imparcialidade no que diz respeito aos pontos da ordem de trabalhos. Se a Comissão decidir que um interesse declarado constitui um conflito de interesses, esse representante não participa em quaisquer debates e decisões, nem obtém quaisquer informações relativas a esse ponto da ordem de trabalhos. Essas declarações dos representantes e a decisão da Comissão são exaradas na ata sumária da reunião.
5. Os doentes, os peritos clínicos e os outros peritos devem declarar quaisquer interesses financeiros ou outros relevantes para os trabalhos conjuntos em que irão participar. Tais declarações e quaisquer medidas tomadas em consequência serão registadas na ata sumária da reunião e nos documentos finais do trabalho conjunto em questão.

6. Os representantes nomeados para o Grupo de Coordenação e os seus subgrupos, bem como os doentes, os peritos clínicos e outros peritos envolvidos nos trabalhos de qualquer subgrupo ficam sujeitos, mesmo após a cessação das suas funções, à obrigação de sigilo profissional.
7. A Comissão estabelece as regras de aplicação do presente artigo nos termos do artigo 22.º, n.º 1, alínea i), em especial as regras para a avaliação dos conflitos de interesses a que se referem os n.ºs 3, 4 e 5 e as medidas a tomar em caso de conflito ou potencial conflito de interesses.

#### *Artigo 4*

##### *Programa de trabalho anual e relatório anual*

1. O Grupo de Coordenação adota anualmente, o mais tardar até 30 de novembro, um programa de trabalho anual e, se necessário, altera-o posteriormente.
2. O programa de trabalho anual deve especificar o trabalho conjunto a realizar no ano civil seguinte à sua adoção, e incluirá:
  - a) O número e o tipo previstos de avaliações clínicas conjuntas, bem como o número previsto de atualizações das avaliações clínicas conjuntas em conformidade com o artigo 9.º;
  - b) O número previsto de consultas científicas conjuntas;
  - c) O número previsto de avaliações no domínio da cooperação voluntária.
3. Ao elaborar ou alterar o programa de trabalho anual, o Grupo de Coordenação deve:
  - a) Tomar em consideração os relatórios sobre as tecnologias de saúde emergentes referido no artigo 18.º;
  - b) Tomar em consideração as informações da Agência Europeia de Medicamentos, fornecidas pela Comissão nos termos do artigo 25.º, sobre a situação dos pedidos de autorização de introdução no mercado apresentados e futuros para os medicamentos referidos no artigo 5.º. À medida que estiverem disponíveis novos dados regulamentares, a Comissão partilha essas informações com o Grupo de Coordenação, de modo a que o programa de trabalho anual possa ser alterado;

- c) Ter em conta as informações facultadas pelo Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos, criado ao abrigo do artigo 103.º do Regulamento (UE) n.º 2017/745, ou por outras fontes, e disponibilizadas pela Comissão nos termos do artigo 25.º sobre o trabalho dos painéis de peritos competentes;
  - d) Consultar a rede de partes interessadas a que se refere o artigo 26.º;
  - e) Ter em conta os recursos de que o Grupo de Coordenação dispõe para o trabalho conjunto;
  - f) Consultar a Comissão sobre o projeto de programa de trabalho anual e ter em consideração o seu parecer.
4. O Grupo de Coordenação pode alterar o programa de trabalho anual, se necessário, em conformidade com o presente artigo.
5. O Grupo de Coordenação adota anualmente, o mais tardar até 28 de fevereiro, o seu relatório anual.
6. O relatório anual deve fornecer informações sobre o trabalho conjunto realizado no ano civil anterior à sua adoção.

## Capítulo II

# Trabalho conjunto em matéria de avaliação das tecnologias de saúde a nível da União

### SECÇÃO 1

## AVALIAÇÕES CLÍNICAS CONJUNTAS

#### *Artigo 5.º*

#### *Tecnologias de saúde sujeitas a avaliações clínicas conjuntas*

1. As seguintes tecnologias de saúde devem ser objeto de avaliações clínicas conjuntas:
  - a) Medicamentos para uso humano previstos no Regulamento (CE) n.º 726/2004, nos termos do seu artigo 3.º, n.ºs 1 e 2, alínea a), e relativamente aos quais o pedido de autorização de introdução no mercado, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004, seja apresentado após as datas pertinentes fixadas nos termos do n.º 2 e esse pedido se baseie no artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE;
  - b) Medicamentos para os quais tenha sido publicado um relatório de avaliação clínica conjunta, nos casos em que é concedida uma autorização nos termos do artigo 6.º, n.º 1, segundo parágrafo, da Diretiva 2001/83/CE para alterar uma autorização de introdução no mercado existente, a fim de incluir uma nova indicação terapêutica;
  - c) Dispositivos médicos classificados nas classes IIb e III em conformidade com o artigo 51.º do Regulamento (UE) 2017/745 para os quais os painéis de peritos relevantes tenham emitido um parecer científico no âmbito do procedimento de consulta sobre a avaliação clínica nos termos do artigo 54.º do mesmo regulamento, e sujeitos a seleção nos termos do n.º 2-A;
  - d) Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* classificados na classe D em conformidade com o artigo 47.º do Regulamento (UE) 2017/746 para os quais os painéis de peritos relevantes tenham apresentado as suas observações no âmbito do procedimento de previsto no artigo 48.º, n.º 6, do mesmo regulamento, e sujeitos a seleção nos termos do n.º 2-A.

2. As datas a fixar em conformidade com o n.º 1, alínea a), são as seguintes:
- a) [*data de aplicação do presente regulamento*], para medicamentos com novas substâncias ativas cuja indicação terapêutica seja o tratamento do cancro.
  - b) Três anos após a data de aplicação do presente regulamento, a Comissão fica habilitada a adotar um ato de execução que estabeleça a data a partir da qual a obrigação de elaborar avaliações clínicas conjuntas se aplica aos medicamentos designados como medicamentos órfãos nos termos do Regulamento (CE) n.º 141/2000 e aos medicamentos que são regulamentados como medicamentos de terapia avançada nos termos do Regulamento (CE) n.º 1394/2007;
  - c) Cinco anos após a data de aplicação do presente regulamento, a Comissão fica habilitada a adotar um ato de execução que estabeleça a data a partir da qual a obrigação de elaborar avaliações clínicas conjuntas se aplica aos medicamentos cuja indicação terapêutica é o tratamento de qualquer uma das doenças referidas no anexo I, ponto 3, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, com exceção do cancro;
  - d) Oito anos após a data de aplicação do presente regulamento, para todos os medicamentos referidos no n.º 1.

2-A. Após a data de aplicação do presente regulamento, a Comissão, sob recomendação do Grupo de Coordenação, seleciona, através de um ato de execução e pelo menos de dois em dois anos, os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* referidos no n.º 1, alíneas c) e d), para uma avaliação clínica conjunta com base num ou mais dos seguintes critérios:

- a) Necessidades médicas não satisfeitas;
- b) Encontrar-se em primeiro lugar na sua classe;
- c) Ter impacto potencial para os doentes, a saúde pública ou os sistemas de cuidados de saúde;
- d) Incorporar software que utilize inteligência artificial, tecnologias de aprendizagem automática ou algoritmos.

3. Em derrogação do n.º 2, a Comissão, sob recomendação do Grupo de Coordenação e por meio de um ato de execução, decide que os medicamentos referidos no n.º 2 serão sujeitos a uma avaliação clínica conjunta numa data anterior às datas estabelecidas no n.º 2, alíneas a) a d), desde que o medicamento, em especial nos termos do artigo 18.º, tenha potencial para dar resposta a uma necessidade médica não satisfeita ou a emergências de saúde pública, ou tenha um impacto significativo nos sistemas de cuidados de saúde.
4. Os atos de execução referidos nos n.ºs 2, 2-A e 3 são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 30.º, n.º 2.

### *Artigo 6.º*

#### *Processo de definição do âmbito das avaliações clínicas conjuntas*

1. O Grupo de Coordenação realiza avaliações clínicas conjuntas de tecnologias de saúde com base no seu programa de trabalho anual.
2. O Grupo de Coordenação inicia as avaliações clínicas conjuntas de tecnologias de saúde mediante a designação de um subgrupo dedicado às avaliações clínicas conjuntas encarregado de supervisionar a elaboração do relatório de avaliação clínica conjunta em nome do Grupo de Coordenação.
3. A avaliação clínica conjunta é realizada em conformidade com o procedimento estabelecido pelo Grupo de Coordenação de acordo com os requisitos estabelecidos no presente artigo, no artigo 3.º, n.º 6, alínea e), e nos artigos 3.º-A, 6.º-A, 6.º-B, 6.º-C e 6.º-D, bem como com os requisitos a estabelecer nos termos dos artigos 11.º, 22.º e 23.º..
4. O subgrupo designado nomeia, entre os seus membros, um avaliador e um coavaliador de diferentes Estados-Membros para realizar a avaliação clínica conjunta. Tais nomeações têm em conta os conhecimentos científicos especializados necessários para a avaliação. Se a tecnologia de saúde tiver sido objeto de uma consulta científica conjunta em conformidade com a secção II do presente capítulo, o avaliador e o coavaliador devem ser diferentes dos nomeados nos termos do artigo 13.º para a preparação do documento final da consulta científica conjunta.

5. Sem prejuízo do disposto no n.º 4, caso não estejam disponíveis as competências especializadas necessárias, pode ser designado o mesmo avaliador e/ou coavaliador que participou na consulta científica conjunta para realizar a avaliação clínica conjunta. Essa nomeação deve ser justificada e sujeita à aprovação do Grupo de Coordenação e deve ser documentada no relatório de avaliação clínica conjunta.
  
6. O subgrupo designado deve iniciar um processo de definição do âmbito em que identifique os parâmetros relevantes para o âmbito da avaliação. O âmbito da avaliação deve ser inclusivo e refletir as necessidades dos Estados-Membros em termos de parâmetros e de informações, dados, análises e outros elementos de prova a apresentar pelo criador da tecnologia de saúde. Deve identificar, em especial, todos os parâmetros relevantes para a avaliação em termos de:
  - a) população de doentes;
  - b) intervenção ou intervenções;
  - c) comparador ou comparadores;
  - d) resultados de saúde.O processo de definição do âmbito deve também ter em conta os contributos recebidos dos doentes, dos peritos clínicos e de outros peritos competentes.
  
7. O Grupo de Coordenação deve informar a Comissão do âmbito da avaliação clínica conjunta.

#### *Artigo 6.º-A*

##### *Relatórios de avaliação clínica conjunta e dossiê do criador de tecnologias de saúde*

1. Uma avaliação clínica conjunta deve resultar num relatório de avaliação clínica conjunta que deve ser acompanhado de um relatório de síntese (a seguir designados "os relatórios"). Os relatórios não devem conter qualquer juízo de valor nem conclusões sobre o valor acrescentado clínico global da tecnologia de saúde avaliada e devem limitar-se a uma descrição da análise científica:
  - a) dos efeitos relativos da tecnologia de saúde objeto de avaliação sobre os resultados de saúde em relação aos parâmetros escolhidos com base no âmbito da avaliação definido nos termos do artigo 6.º;
  - b) o grau de certeza sobre os efeitos relativos, tendo em conta os pontos fortes e as limitações dos elementos de prova disponíveis.

2. Os relatórios devem basear-se num dossiê de informações completas e atualizadas, em dados, análises e outros elementos de prova apresentados pelo criador da tecnologia de saúde para avaliar os parâmetros identificados no processo de delimitação do âmbito.
  - 2-A. O dossiê deve cumprir os seguintes requisitos:
    - a) os elementos de prova apresentados devem estar completos no que diz respeito aos estudos e aos dados disponíveis que possam servir de base à avaliação;
    - b) os dados devem ser analisados utilizando métodos adequados para responder a todas as questões que são objeto de investigação na avaliação;
    - c) a apresentação dos dados deve ser bem estruturada e transparente, a fim de permitir uma avaliação adequada dentro dos prazos limitados disponíveis e de facilitar a compreensão da apresentação e da avaliação por terceiros;
    - d) deve incluir a documentação subjacente das informações apresentadas, a fim de permitir que os avaliadores verifiquem a exatidão das informações apresentadas.
  - 2-B. O dossiê relativo aos medicamentos deve incluir, em especial, as informações previstas no anexo I, e o dossiê relativo aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* deve incluir, pelo menos, as informações previstas no anexo II.
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 29.º, para alterar as informações exigidas no dossiê relativo aos medicamentos, tal como estabelecido no anexo I, e no dossiê relativo aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, tal como estabelecido no anexo II.

#### *Artigo 6.º-B*

##### *Obrigações dos criadores de tecnologias de saúde e consequências do incumprimento*

1. A Comissão informa o criador de tecnologias de saúde do âmbito da avaliação e solicita a apresentação do dossiê (primeiro pedido). O pedido de apresentação deve incluir o prazo de apresentação, bem como o modelo de dossiê em conformidade com o artigo 23.º, n.º 1, alínea i). Para os medicamentos, o prazo para apresentação deve ser, o mais tardar, 45 dias antes da data prevista do parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Humano adotado em conformidade com os artigos 6.º, n.º 3, e 14.º, n.º 9, do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

2. O criador de tecnologias de saúde apresenta o dossiê à Comissão em conformidade com o pedido de apresentação nos termos do n.º 1.
3. Os criadores de tecnologias de saúde não devem apresentar quaisquer informações, dados, análises e outros elementos de prova a nível nacional que já tenham sido apresentados a nível da União. Este requisito não afeta os pedidos de informações adicionais sobre produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação de programas de acesso precoce a nível dos Estados-Membros que visem proporcionar, antes da concessão de uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado, o acesso dos doentes em situações de grande necessidade médica não satisfeita. .
4. Se confirmar a apresentação atempada do dossiê os termos do n.º 1 e se este cumprir os requisitos formais estabelecidos nos artigo 6.º-A, n.ºs 2 e 2-A e no anexo I ou no anexo II, a Comissão disponibiliza imediatamente o dossiê aos membros do Grupo de Coordenação através da plataforma informática referida no artigo 27.º e informa do facto o criador de tecnologias de saúde.
5. Se a Comissão verificar que o dossiê não cumpre os requisitos formais estabelecidos no artigo 6.º-A, n.ºs 2 e 2-A, e no anexo I ou no anexo II, deve solicitar as informações, os dados, as análises e outros elementos de prova em falta ao criador da tecnologia de saúde (segundo pedido), o qual deve apresentar as informações, os dados, as análises e outros elementos de prova solicitados no prazo de cinco dias úteis a contar da data de receção do pedido.
6. Se a Comissão considerar que um dossiê não foi apresentado atempadamente pelo criador de tecnologias de saúde, ou atestar que não cumpre os requisitos formais estabelecidos no artigo 6.º-A, n.ºs 2 e 2-A, e no anexo I ou no anexo II (após o segundo pedido), o Grupo de Coordenação interrompe a avaliação clínica conjunta. Se a avaliação for interrompida, a Comissão faz uma declaração na plataforma informática a que se refere o artigo 27.º justificando as razões da interrupção e informa o criador de tecnologias de saúde em conformidade. Em caso de interrupção da avaliação clínica conjunta, o artigo 8.º, n.º 1, alínea c), não é aplicável.

7. Se a avaliação clínica conjunta tiver sido interrompida e o Grupo de Coordenação, nos termos do artigo 8.º, n.º 1, alínea d), receber posteriormente as informações, os dados, as análises e os outros elementos de prova que faziam parte do pedido inicial apresentado em conformidade com o artigo 6.º-B, n.º 1, pelo criador da tecnologia de saúde a nível do Estado-Membro, o Grupo de Coordenação pode reiniciar uma avaliação clínica conjunta em conformidade com o procedimento previsto no artigo 6.º-A, o mais tardar seis meses após o prazo de apresentação estabelecido em conformidade com o n.º 1, logo que a Comissão tenha confirmado que os requisitos formais estabelecidos no artigo 6.º-A, n.ºs 2 e 2-A do anexo I ou do anexo II foram cumpridos.

7-A. Sem prejuízo do disposto no n.º 7, caso tenha sido reiniciada uma avaliação clínica conjunta, o Grupo de Coordenação pode solicitar ao criador que apresente atualizações das informações, dos dados, das análises e de outros elementos de prova anteriormente fornecidos.

#### *Artigo 6.º-C*

##### *Processo de avaliação para as avaliações clínicas conjuntas*

1. Com base no dossiê apresentado pelo criador de tecnologias de saúde e no âmbito da avaliação definido nos termos do artigo 6.º, n.º 6, o avaliador, com a assistência do coavaliador, elabora os projetos de relatório. Os relatórios são aprovados pelo Grupo de Coordenação de acordo com o calendário estabelecido nos termos do artigo 3.º, n.º 6, alínea e). O termo desse calendário é o seguinte:
  - a) para os medicamentos, o mais tardar 30 dias após a autorização de introdução no mercado concedida pela Comissão;
  - b) para os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, num prazo razoável após o organismo notificado ter fornecido ao criador de tecnologias de saúde um certificado, em conformidade com os procedimentos de avaliação clínica conjunta elaborados nos termos do artigo 3.º, n.º 6, alínea e).

2. Se, em qualquer momento durante a elaboração dos relatórios, o avaliador, com a assistência do coavaliador, considerar que são necessárias especificações ou esclarecimentos suplementares, ou informações, dados, análises e outros elementos de prova adicionais para efetuar a avaliação, a Comissão solicita ao criador de tecnologias de saúde que forneça essas informações. Os avaliadores podem também recorrer a bases de dados e a outras fontes de informação clínica, sempre que tal seja considerado necessário.
3. Os membros do subgrupo designado apresentam as suas observações sobre os projetos de relatórios.
4. O subgrupo assegura que determinados peritos na matéria em avaliação, nomeadamente os doentes, os peritos clínicos e outros peritos competentes, tenham a oportunidade de apresentar observações sobre os projetos de relatórios. Tais observações devem ser apresentadas num quadro definido e num prazo estabelecido de acordo com o procedimento definido pelo Grupo de Coordenação. As observações sobre os projetos de relatório são imediatamente disponibilizadas ao Grupo de Coordenação através da plataforma informática a que se refere o artigo 27.º.
5. Os projetos de relatórios são igualmente disponibilizados ao criador de tecnologias de saúde. O criador de tecnologias de saúde assinala quaisquer imprecisões puramente técnicas ou factuais no prazo de cinco dias úteis a contar da receção dos projetos de relatório. O criador de tecnologias de saúde não deve apresentar quaisquer observações sobre os resultados do projeto de avaliação.
6. Após a receção e a apreciação das observações apresentadas nos termos do presente artigo, o avaliador, com a assistência do coavaliador, elabora os projetos de relatórios revistos e apresenta-os ao Grupo de Coordenação através da plataforma informática a que se refere o artigo 27.º.

## *Artigo 6.º-D*

### *Finalização da avaliação clínica conjunta*

1. Após a receção dos projetos de relatórios revistos, o Grupo de Coordenação faz a sua revisão.
2. O Grupo de Coordenação deve envidar esforços para aprovar os relatórios por consenso, dentro do prazo estabelecido no artigo 3.º, n.º 6, alínea e), e nos termos do artigo 11.º, n.º 1, alínea c). Em derrogação do artigo 3.º, n.º 4, caso não seja possível chegar a um consenso, todos os pareceres científicos divergentes são integrados nos relatórios e os relatórios são considerados aprovados.
3. O Grupo de Coordenação apresenta os relatórios aprovados à Comissão para análise processual, nos termos do artigo 25.º, alínea d). Se, no prazo de 10 dias úteis a contar da receção dos relatórios aprovados, a Comissão concluir que estes não cumprem as regras processuais estabelecidas nos termos do presente regulamento, ou se afastam dos requisitos adotados pelo Grupo de Coordenação nos termos do presente regulamento, informa o Grupo de Coordenação dos motivos da sua conclusão e solicita uma revisão dos relatórios. O Grupo de Coordenação revê os relatórios de um ponto de vista processual, toma as medidas corretivas necessárias e volta a aprovar os relatórios em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2.
4. A Comissão publica os relatórios que estão em conformidade com o procedimento, aprovados ou novamente aprovados pelo Grupo de Coordenação, na secção acessível ao público da plataforma informática a que se refere o artigo 27.º, n.º 1, alínea a), e informa o criador de tecnologias de saúde dessa publicação.
5. Se a Comissão concluir que os relatórios novamente aprovados ainda não cumprem as regras processuais referidas no n.º 3, disponibiliza o relatório e a sua revisão processual na plataforma informática a que se refere o artigo 27.º, n.º 1, alínea b), para análise pelos Estados-Membros e informa o criador de tecnologias de saúde.

## *Artigo 8.º*

### *Direitos e obrigações dos Estados-Membros*

1. Ao efetuarem uma avaliação nacional das tecnologias de saúde em relação às quais tenham sido publicados relatórios ou relativamente aos quais tenha sido iniciada uma avaliação clínica conjunta, os Estados-Membros:
  - a) devem ter devidamente em conta, nas suas avaliações das tecnologias de saúde a nível dos Estados-Membros, os relatórios publicados e todas as outras informações disponíveis na plataforma informática a que se refere o artigo 27.º, nomeadamente a declaração de interrupção nos termos do artigo 6.º-B, n.º 6, relativa a essa avaliação clínica conjunta. Tal não afeta a competência dos Estados-Membros para tirarem as suas próprias conclusões sobre o valor acrescentado clínico global de uma tecnologia de saúde no contexto do seu sistema de cuidados de saúde específico e para terem em consideração as partes dos relatórios relevantes neste contexto.
  - b) anexam o dossiê apresentado pelo criador de tecnologias de saúde, em conformidade com o artigo 6.º-B, n.º 2, à documentação da avaliação das tecnologias de saúde a nível dos Estados-Membros;
  - c) não devem solicitar, a nível nacional, informações, dados, análises e outros elementos de prova que tenham sido apresentados a nível da UE pelos criadores de tecnologias de saúde, em conformidade com o artigo 6.º-B, n.ºs 1 ou 5;
  - d) partilham imediatamente com o Grupo de Coordenação, através da plataforma informática a que se refere o artigo 27.º, quaisquer informações, dados, análises e outros elementos de prova que recebam do criador de tecnologias de saúde a nível do Estado-Membro e que façam parte do pedido apresentado nos termos do artigo 6.º-B, n.º 1;
  
2. Através da plataforma informática a que se refere o artigo 27.º, os Estados-Membros informam o Grupo de Coordenação sobre a avaliação nacional de tecnologias de saúde relativa a uma tecnologia de saúde que tenha sido objeto de uma avaliação clínica conjunta no prazo de 30 dias a contar da sua conclusão. Com base nas informações dos Estados-Membros, a Comissão sintetiza a utilização dos relatórios nas avaliações das tecnologias de saúde a nível dos Estados-Membros e publica um relatório dessa síntese na plataforma informática a que se refere o artigo 27.º no final de cada ano, a fim de facilitar o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros.

## *Artigo 9.º*

### *Atualização das avaliações clínicas conjuntas*

1. O Grupo de Coordenação procede a atualizações das avaliações clínicas conjuntas sempre que o relatório de avaliação clínica conjunta inicial tiver especificado que é necessária uma atualização quando estiverem disponíveis elementos de prova adicionais para uma avaliação posterior.
2. O Grupo de Coordenação pode proceder a atualizações de avaliações clínicas quando tal seja solicitado por um ou mais dos seus membros.
3. Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 1 e 2, os Estados-Membros podem proceder a atualizações nacionais das avaliações das tecnologias de saúde que tenham sido objeto de uma avaliação clínica conjunta. Tais atualizações são partilhadas com os membros do Grupo de Coordenação através da plataforma informática referida no artigo 27.º.

## *Artigo 11.º*

### *Adoção de regras processuais pormenorizadas aplicáveis às avaliações clínicas conjuntas*

1. A Comissão deve elaborar, por meio de atos de execução, as regras processuais aplicáveis:
  - a) Ao intercâmbio de informações com a Agência Europeia de Medicamentos no que respeita à preparação e atualização das avaliações clínicas conjuntas de medicamentos;
  - b) Ao intercâmbio de informações com os organismos notificados e os painéis de peritos no que respeita à preparação e atualização das avaliações clínicas conjuntas de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
  - c) Aos procedimentos para a interação entre o Grupo de Coordenação, os seus subgrupos e os criadores de tecnologias de saúde durante as avaliações clínicas conjuntas.
2. Os referidos atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 30.º, n.º 2.

## SECÇÃO 2

### CONSULTAS CIENTÍFICAS CONJUNTAS

#### *Artigo 11.º-A*

##### *Princípios para consultas científicas conjuntas*

1. O Grupo de Coordenação realiza avaliações clínicas conjuntas. As consultas científicas conjuntas têm por objetivo o intercâmbio de informações com os criadores de tecnologias de saúde sobre os seus planos de desenvolvimento, de modo a poderem ser produzidos elementos de prova que satisfaçam as necessidades suscetíveis de serem exigidas no âmbito de uma avaliação clínica conjunta. A consulta científica conjunta inclui uma reunião presencial ou virtual com o criador de tecnologias de saúde e resulta num documento final que descreva a recomendação científica. As consultas científicas conjuntas incidem, em especial, sobre todos os aspetos pertinentes do estudo clínico ou da conceção da investigação clínica, nomeadamente, entre outros, comparadores, intervenções, resultados em matéria de saúde e populações de doentes. Ao realizar consultas científicas conjuntas sobre tecnologias de saúde que não sejam medicamentos, são tidas em conta as especificidades dessas tecnologias de saúde.
2. São realizadas consultas científicas conjuntas para as tecnologias de saúde suscetíveis de serem objeto de avaliações clínicas conjuntas em conformidade com o artigo 5.º e para os medicamentos relativamente aos quais os estudos clínicos se encontrem ainda na fase de planeamento.
3. O documento conjunto final da consulta científica não é juridicamente vinculativo para os Estados-Membros, para o Grupo de Coordenação ou para os criadores de tecnologias de saúde.
4. Sempre que um Estado-Membro proceda a uma consulta científica nacional sobre uma tecnologia de saúde que tenha sido objeto de uma consulta científica conjunta, informa desse facto o Grupo de Coordenação através da plataforma informática referida no artigo 27.º. Podem ter lugar consultas científicas conjuntas em paralelo com o aconselhamento científico da Agência Europeia de Medicamentos nos termos do artigo 57.º, n.º 1, alínea n), do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Tais consultas paralelas implicam o intercâmbio de informações e um calendário sincronizado, enquanto as respetivas competências permanecem separadas. Podem ter lugar consultas científicas conjuntas sobre dispositivos médicos em paralelo com a consulta dos painéis de peritos nos termos do artigo 61.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 2017/745.

## *Artigo 12.º*

### *Pedidos de consultas científicas conjuntas*

1. Para as tecnologias de saúde referidas no artigo 11.º-A, n.º 2, os criadores de tecnologias de saúde podem solicitar uma consulta científica conjunta.
2. Os criadores de tecnologias de saúde que desenvolvem medicamentos podem pedir que a consulta científica conjunta tenha lugar em paralelo com o processo de obtenção de aconselhamento científico da Agência Europeia de Medicamentos. Nesse caso, o criador de tecnologias de saúde apresenta o pedido de aconselhamento científico à Agência Europeia de Medicamentos no momento da apresentação do pedido de consulta científica conjunta. Os criadores de tecnologias de saúde que desenvolvem dispositivos médicos podem pedir que a consulta científica conjunta tenha lugar em paralelo com o aconselhamento científico de um painel de peritos. Nesse caso, o pedido de consulta ao painel de peritos é efetuado no momento da apresentação do pedido de consulta científica conjunta.
3. O Grupo de Coordenação publica as datas dos períodos de pedido e indica o número previsto de consultas científicas conjuntas para cada um desses períodos de pedido na plataforma informática referida no artigo 27.º. No final de cada período de pedido, se o número de pedidos elegíveis exceder o número de consultas científicas conjuntas previstas, o Grupo de Coordenação seleciona as tecnologias de saúde que são objeto de consultas científicas conjuntas, assegurando a igualdade de tratamento dos pedidos relativos a tecnologias de saúde com indicações previstas semelhantes. Os critérios de seleção dos pedidos elegíveis de medicamentos e dispositivos médicos são os seguintes:
  - a) Necessidades médicas não satisfeitas;
  - b) Encontrar-se em primeiro lugar na sua classe; ou
  - c) Ter impacto potencial para os doentes, a saúde pública ou os sistemas de cuidados de saúde.
4. No prazo de 15 dias úteis após o final do período de pedido, o Grupo de Coordenação informa o criador de tecnologias de saúde requerente sobre se procederá ou não à consulta científica conjunta, explicando as razões.

### *Artigo 13.º*

#### *Preparação do documento final das consultas científicas conjuntas*

1. Na sequência da aceitação de um pedido de consulta científica conjunta em conformidade com o artigo 12.º, o Grupo de Coordenação inicia a consulta científica conjunta designando um subgrupo para a consulta científica conjunta.
2. O criador de tecnologias de saúde apresenta a documentação com as informações necessárias para a consulta científica conjunta no prazo fixado nos termos do artigo 3.º, n.º 6, alínea f).
3. O subgrupo designado nomeia, entre os seus membros, um avaliador e um coavaliador de diferentes Estados-Membros para realizar a consulta científica conjunta. Tais nomeações têm em conta os conhecimentos científicos especializados necessários para a consulta.
4. O avaliador, assistido pelo coavaliador, elabora o projeto de documento final da consulta científica conjunta em conformidade com os requisitos estabelecidos no presente artigo e em conformidade com os documentos de orientação e as regras processuais estabelecidos nos termos do artigo 3.º, n.º 6, alínea f), e do artigo 16.º.
5. Os membros do subgrupo designado têm oportunidade de apresentar as suas observações durante a elaboração do projeto de documento final da consulta científica conjunta. Os membros do subgrupo designado podem, se for caso disso, formular recomendações adicionais específicas para o respetivo Estado-Membro.
6. O subgrupo designado assegura que os doentes, os peritos clínicos e outros peritos têm a oportunidade de dar o seu contributo durante a elaboração do projeto de documento final da consulta científica conjunta.

7. O subgrupo designado organiza uma reunião presencial ou virtual para uma troca de pontos de vista com o criador de tecnologias de saúde e os peritos relevantes.
8. Sempre que a consulta científica conjunta seja realizada em paralelo com a elaboração de um parecer científico emitido pela Agência Europeia de Medicamentos ou com a consulta de um painel de peritos, os representantes da Agência Europeia de Medicamentos ou desse painel também participam na reunião presencial ou virtual.
9. Após receção e análise das observações e contributos apresentados em conformidade com o presente artigo, o avaliador, assistido pelo coavaliador, finaliza o projeto de documento final da consulta científica conjunta.
10. O avaliador, assistido pelo coavaliador, apresenta ao Grupo de Coordenação o projeto definitivo do documento final da consulta científica conjunta, incluindo eventuais recomendações específicas a cada Estado-Membro.

#### *Artigo 13.º-B*

##### *Aprovação dos documentos finais da consulta científica conjunta*

1. O projeto definitivo do documento final da consulta científica conjunta está sujeito à aprovação do Grupo de Coordenação dentro do prazo fixado nos termos do artigo 3.º, n.º 6, alínea f).
2. O Grupo de Coordenação transmite o documento final da consulta científica conjunta ao criador de tecnologias de saúde requerente o mais tardar dez dias úteis após a sua finalização.
3. O Grupo de Coordenação inclui informações resumidas anonimizadas, agregadas e não confidenciais sobre as consultas científicas conjuntas nos seus relatórios anuais e na plataforma informática referida no artigo 27.º.

## *Artigo 16.º*

### *Adoção de regras processuais pormenorizadas aplicáveis às consultas científicas conjuntas*

1. Após consultar o Grupo de Coordenação, a Comissão elabora, por meio de atos de execução, as regras processuais aplicáveis:
  - a) À consulta dos doentes, de peritos clínicos e de outros peritos competentes;
  - b) Ao intercâmbio de informações com a Agência Europeia de Medicamentos no que respeita às consultas científicas conjuntas sobre medicamentos, caso o criador da tecnologia de saúde solicite que a consulta seja realizada em paralelo com um processo de aconselhamento científico pela Agência Europeia de Medicamentos;
  - c) Ao intercâmbio de informações com os painéis de peritos referidos no artigo 106.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745 sobre as consultas científicas conjuntas sobre dispositivos médicos, caso um criador de tecnologias de saúde solicite a realização da consulta em paralelo com a consulta desses painéis de peritos.
  
2. Os referidos atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 30.º, n.º 2.

## *Artigo 17.º*

### *Conteúdo dos documentos a transmitir e dos relatórios e regras de seleção das partes interessadas para as consultas científicas conjuntas*

O Grupo de Coordenação estabelece:

- a) o formato e os modelos:
  - i) dos pedidos de consultas científicas conjuntas apresentados pelos criadores de tecnologias de saúde,
  - ii) dos dossiês de informações, dados, análises e demais elementos de prova a apresentar pelos criadores de tecnologias de saúde para as consultas científicas conjuntas,
  - iii) dos documentos finais da consulta científica conjunta.
- b) Às regras aplicáveis para determinar quais as partes interessadas que devem ser consultadas para efeitos da presente secção.

### SECÇÃO 3

## TECNOLOGIAS DE SAÚDE EMERGENTES

#### *Artigo 18.º*

#### *Identificação de tecnologias de saúde emergentes*

1. O Grupo de Coordenação assegura a elaboração de relatórios sobre as tecnologias de saúde emergentes que se preveja virem a ter um impacto importante para os doentes, a saúde pública ou os sistemas de cuidados de saúde. Os relatórios devem abordar, em especial, o impacto clínico estimado e as potenciais consequências organizacionais e financeiras da tecnologia de saúde emergente para os sistemas de cuidados de saúde nacionais.
  
2. A elaboração dos relatórios referidos no n.º 1 deve basear-se nos relatórios científicos ou iniciativas existentes sobre tecnologias de saúde emergentes e em informações provenientes de fontes relevantes, nomeadamente, entre outros:
  - a) Registos de estudos clínicos e relatórios científicos;
  - b) A Agência Europeia de Medicamentos, no que diz respeito à apresentação futura de pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos a que se refere o artigo 5.º, n.º 1;
  - c) O Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos estabelecido no artigo 103.º do Regulamento (UE) 2017/745;
  - d) Os criadores de tecnologias de saúde sobre as tecnologias de saúde que estão a desenvolver;
  - e) A rede de partes interessadas a que se refere o artigo 26.º.

## SECÇÃO 4

# COOPERAÇÃO VOLUNTÁRIA EM MATÉRIA DE AVALIAÇÃO DAS TECNOLOGIAS DE SAÚDE

### *Artigo 19.º*

#### *Cooperação voluntária*

1. A Comissão apoia a cooperação e o intercâmbio de informações científicas entre os Estados-Membros nos seguintes domínios:
  - a) Avaliações não clínicas das tecnologias de saúde;
  - b) Avaliações colaborativas sobre dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
  - c) Avaliações das tecnologias de saúde relativas a tecnologias de saúde que não sejam medicamentos ou dispositivos médicos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
  - d) Apresentação de elementos de prova adicionais necessários para apoiar as avaliações de tecnologias de saúde;
  - e) Avaliações clínicas das tecnologias de saúde referidas no artigo 5.º relativamente às quais ainda não tenha sido iniciada uma avaliação clínica conjunta e de tecnologias de saúde não referidas no artigo 5.º, em especial as tecnologias de saúde relativamente às quais o estudo sobre tecnologias de saúde emergentes referido no artigo 18.º tenha concluído que são suscetíveis de ter um impacto significativo nos doentes, na saúde pública ou nos sistemas de cuidados de saúde.
2. Para facilitar a cooperação referida no n.º 1, deve recorrer-se ao Grupo de Coordenação.
3. A cooperação referida no n.º 1, alíneas b) e c), pode ser levada a cabo de acordo com as regras processuais estabelecidas em conformidade com o artigo 3.º, n.º 6, com o artigo 11.º e com as regras gerais estabelecidas em conformidade com os artigos 22.º e 23.º.
4. A cooperação referida no n.º 1 deve ser incluída nos programas de trabalho anuais do Grupo de Coordenação e os resultados dessa cooperação devem ser incluídos nos seus relatórios anuais e na plataforma informática referida no artigo 27.º.

## Capítulo III

### Regras gerais para as avaliações clínicas conjuntas

#### *Artigo 20.º*

##### *Regras das avaliações clínicas conjuntas*

As regras processuais comuns estabelecidas nos termos do artigo 11.º e do artigo 22.º e os requisitos estabelecidos nos termos do artigo 23.º são aplicáveis às avaliações clínicas conjuntas realizadas em conformidade com o capítulo II.

#### *Artigo 21.º*

##### *Relatórios de avaliação clínica*

1. Se um Estado-Membro realizar uma avaliação clínica de uma tecnologia de saúde objeto de avaliação clínica conjunta a nível da União, esse Estado-Membro apresenta o relatório de avaliação clínica nacional dessa tecnologia de saúde ao Grupo de Coordenação através da plataforma informática referida no artigo 27.º, no prazo de 30 dias a contar da sua conclusão.
2. A Comissão disponibiliza o relatório de avaliação clínica aos outros Estados-Membros através da plataforma informática referida no artigo 27.º, a fim de facilitar o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros.

*Artigo 22.º*

*Regras processuais gerais*

1. A Comissão adota atos de execução no respeitante às regras processuais para:
  - i) assegurar que os membros do Grupo de Coordenação, os seus subgrupos, bem como os doentes, os peritos clínicos e outros peritos participantes colaborem em avaliações clínicas conjuntas de forma independente e transparente, sem conflitos de interesses;
  - ii) a consulta das partes interessadas nas avaliações clínicas conjuntas a nível da União.
2. Os atos de execução referidos no n.º 1 devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 30.º, n.º 2.

*Artigo 23.º*

*Conteúdos dos documentos a transmitir e dos relatórios*

1. A Comissão adota atos de execução que estabelecem o formato e os modelos:
  - i) dos dossiês de informações, dados, análises e demais elementos de prova a disponibilizar pelos criadores de tecnologias de saúde para as avaliações clínicas conjuntas,
  - ii) dos relatórios de avaliação clínica conjunta,
  - iii) dos relatórios de síntese da avaliação clínica conjunta.
2. Os atos de execução referidos no n.º 1 devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 30.º, n.º 2.

## Capítulo IV

### Quadro de apoio

#### *Artigo 24.º*

##### *Financiamento da União*

1. A União assegura o financiamento do trabalho do Grupo de Coordenação e seus subgrupos e das atividades de apoio a esse trabalho que impliquem a cooperação desse Grupo com a Comissão, com a Agência Europeia de Medicamentos, com o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos, com os painéis de peritos e com a rede de partes interessadas a que se refere o artigo 26.º. O apoio financeiro concedido pela União às atividades desenvolvidas ao abrigo do presente regulamento é executado em conformidade com o Regulamento (UE, Euratom) n.º 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>12</sup>.
2. O financiamento a que se refere o n.º 1 inclui o financiamento da participação dos membros designados pelos Estados-Membros para o Grupo de Coordenação e os seus subgrupos em apoio dos trabalhos sobre avaliações clínicas conjuntas, consultas científicas conjuntas, incluindo o desenvolvimento de orientações metodológicas, orientações e a identificação de tecnologias de saúde emergentes. Os avaliadores e os coavaliadores têm direito a um subsídio especial destinado a compensar o seu trabalho no âmbito das avaliações clínicas conjuntas e consultas científicas conjuntas em conformidade com as regras internas da Comissão.

#### *Artigo 25.º*

##### *Apoio da Comissão ao Grupo de Coordenação*

A Comissão apoia o trabalho do Grupo de Coordenação e assegura o seu secretariado. Em particular, a Comissão deve:

- a) Acolher nas suas instalações as reuniões do Grupo de Coordenação e dos seus subgrupos;
- b) Decidir sobre conflitos de interesses em conformidade com os requisitos estabelecidos no presente regulamento;
- c) Solicitar o dossiê ao criador de tecnologias de saúde nos termos do artigo 6.º-B;
- d) Superintender os procedimentos de avaliação clínica conjunta e informar o Grupo de Coordenação sobre eventuais infrações;
- e) Prestar apoio administrativo, técnico e informático;

---

<sup>12</sup> Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de julho de 2018, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, UE n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 e (UE) n.º 283/2014, e a Decisão n.º 541/2014/UE, e revoga o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (JO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

- f) Criar e manter a plataforma informática criada nos termos do artigo 27.º;
- g) Publicar as informações e os documentos na plataforma informática, nos termos do artigo 27.º;
- h) Facilitar o intercâmbio de informações com a Agência Europeia de Medicamentos no âmbito do trabalho conjunto a que se refere o presente regulamento relativo a medicamentos, nomeadamente o intercâmbio de informações confidenciais;
- i) Facilitar o intercâmbio de informações com os painéis de peritos a que se refere o artigo 106.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745 e com o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos criado nos termos do artigo 103.º do Regulamento (UE) 2017/745 sobre o trabalho conjunto referido no presente regulamento no que respeita aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, nomeadamente o intercâmbio de informações confidenciais.

#### *Artigo 26.º*

##### *Rede de partes interessadas*

1. A Comissão cria uma rede de partes interessadas. A rede de partes interessadas apoia o trabalho do Grupo de Coordenação e dos seus subgrupos.
2. A rede de partes interessadas é criada através de um convite aberto à apresentação de candidaturas e é composta por todas as organizações de partes interessadas elegíveis com base nos critérios de elegibilidade estabelecidos pelo Grupo de Coordenação. Os critérios são incluídos no convite aberto à apresentação de candidaturas.
3. As organizações que se candidatem a integrar a rede de partes interessadas declaram as suas filiações e as suas fontes de financiamento.
4. A lista das organizações de partes interessadas incluídas na rede de partes interessadas e as declarações dessas organizações sobre as fontes de financiamento são disponibilizadas ao público.
5. O Grupo de Coordenação reúne-se com a rede de partes interessadas pelo menos uma vez por ano, a fim de:
  - a) Prestar informações atualizadas às partes interessadas sobre o trabalho realizado pelo Grupo;
  - b) Assegurar um intercâmbio de informações.

6. O Grupo de Coordenação pode convidar membros da rede de partes interessadas a participar nas suas reuniões na qualidade de observadores.

*Artigo 27.º*

*Plataforma informática*

1. A Comissão cria e mantém uma plataforma informática composta por:
  - a) Uma página Web acessível ao público;
  - b) Uma *intranet* segura para o intercâmbio de informações entre os membros do Grupo de Coordenação e os seus subgrupos;
  - c) Um sistema seguro de intercâmbio de informações entre o Grupo de Coordenação e os seus subgrupos com os criadores de tecnologias de saúde e os peritos que participem no trabalho conjunto referido no presente regulamento, bem como com a Agência Europeia de Medicamentos e o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos.
  
2. A Comissão assegura que os Estados-Membros, os membros da rede de partes interessadas e o público em geral tenham níveis adequados de acesso às informações contidas na plataforma informática.
  
3. A página Web acessível ao público contém, nomeadamente:
  - a) Uma lista dos membros do Grupo de Coordenação e dos seus representantes nomeados, juntamente com as respetivas declarações de conflito de interesses após a finalização do trabalho conjunto;
  - b) Uma lista dos membros dos subgrupos e dos seus representantes nomeados, juntamente com as respetivas declarações de conflito de interesses após a finalização do trabalho conjunto;
  - c) O regulamento interno do Grupo de Coordenação;
  - d) Toda a documentação nos termos dos artigos 6.º-A, n.º 1, 6.º-B, n.ºs 2 e 5, e 6.º-C, n.º 1 no momento da publicação do relatório, nos termos do artigo 6.º-B, n.º 7, no caso de a avaliação clínica conjunta ter sido interrompida, e nos termos dos artigos 11.º, 22.º e 23.º;
  - e) Ordens do dia e atas sumárias das reuniões do Grupo de Coordenação;
  - f) Critérios de elegibilidade para as partes interessadas;
  - g) Os programas de trabalho anual e relatórios anuais;

- h) Informações sobre as avaliações clínicas conjuntas planeadas, em curso e concluídas, incluindo atualizações nos termos do artigo 9.º;
- i) Os relatórios de avaliação clínica conjunta considerados conformes com o procedimento previsto no artigo 6.º-D, juntamente com todas as observações recebidas durante a sua preparação;
- j) Informações sobre os relatórios nacionais de avaliação clínica dos Estados-Membros referidos no artigo 8.º, n.º 2, e no artigo 21.º;
- k) Informações resumidas anonimizadas, agregadas e não confidenciais sobre consultas científicas conjuntas;
- l) Os estudos de identificação de tecnologias de saúde emergentes;
- m) Informações anonimizadas, agregadas e não confidenciais constantes dos relatórios sobre tecnologias de saúde emergentes a que se refere o artigo 18.º;
- n) Os resultados da cooperação voluntária entre os Estados-Membros, nos termos do artigo 19.º;
- o) Caso uma avaliação clínica conjunta seja interrompida, a declaração nos termos do artigo 6.º-B, n.º 6, incluindo a lista de informações, dados, análises e outros elementos de prova que não tenham sido apresentados pelo criador de tecnologias de saúde;
- p) A revisão processual da Comissão nos termos do artigo 6.º-D, n.º 3;
- q) Procedimentos operacionais normalizados e orientações relativas à garantia da qualidade nos termos do artigo 3.º-A.

*Artigo 28.º*

*Avaliação e relatórios*

1. O mais tardar três anos após a data de aplicação, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente regulamento. O relatório centra-se na reapreciação dos seguintes elementos:
  - a) No valor acrescentado para os Estados-Membros do trabalho conjunto realizado nos termos do capítulo II e, em especial, na questão de saber se as tecnologias de saúde objeto de avaliações clínicas conjuntas nos termos do artigo 5.º e a qualidade dessas avaliações clínicas conjuntas correspondem às necessidades dos Estados-Membros;
  - b) Na não duplicação do pedido de informações, dados, análises e outros elementos de prova para a avaliação clínica conjunta em termos de redução dos encargos administrativos para os Estados-Membros e os criadores de tecnologias de saúde;
  - c) No funcionamento do quadro de apoio referido no presente capítulo e, em especial, na questão de saber se é necessário introduzir um mecanismo de pagamento de taxas através do qual os criadores de tecnologias de saúde também contribuam para o financiamento das consultas científicas conjuntas.
  
2. O mais tardar dois anos após a data de aplicação, os Estados-Membros apresentam à Comissão um relatório sobre a aplicação do presente regulamento e, em especial, sobre o modo como o trabalho conjunto nos termos do capítulo II se repercutiu nos seus processos nacionais de avaliação das tecnologias de saúde e no volume de trabalho do Grupo de Coordenação.
  
3. Na elaboração de tal relatório, a Comissão consulta o Grupo de Coordenação e utiliza:
  - a) As informações fornecidas pelos Estados-Membros nos termos do n.º 2;
  - b) Os relatórios sobre tecnologias de saúde emergentes elaborados nos termos do artigo 18.º;
  - c) As informações fornecidas pelos Estados-Membros nos termos do artigo 8.º, n.º 2, e do artigo 9.º, n.º 3.
  
4. Se for caso disso, a Comissão apresenta uma proposta legislativa baseada nesse relatório, a fim de atualizar as disposições definidas no presente regulamento.

## **Capítulo V**

### **Disposições finais**

#### *Artigo 29.º*

#### *Exercício da delegação*

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 6.º-A, n.º 3, é conferido à Comissão por tempo indeterminado a contar de [data de entrada em vigor do ato legislativo de base ou qualquer outra data fixada pelos colegisladores].
3. A delegação de poderes referida no artigo 6.º-A, n.º 3, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia ou de uma data posterior nela especificada. Não afeta a validade dos atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 6.º-A, n.º 3 só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de [dois meses] a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por [dois meses] por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

### *Artigo 30.º*

#### *Procedimento de comité*

1. A Comissão é assistida por um comité. Este é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Sempre que se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Na falta de parecer do comité, a Comissão não adota o projeto de ato de execução, aplicando-se o artigo 5.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

### *Artigo 32.º*

#### *Preparação dos atos de execução*

1. A Comissão adota os atos de execução a que se referem os artigos 11.º, 16.º e 22.º o mais tardar até à data de aplicação do presente regulamento.
2. Ao elaborar um ato de execução nos termos do artigo 5.º, n.º 2, a Comissão reúne todos os conhecimentos especializados necessários, nomeadamente através da consulta do Grupo de Coordenação. Os atos de execução adotados nos termos do artigo 5.º, n.º 2, devem procurar, em especial, assegurar um volume de trabalho gerível para o Grupo de Coordenação.
3. Ao elaborar esses atos de execução, a Comissão deve ter em conta as características específicas dos setores dos medicamentos, dos dispositivos médicos e dos dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.

*Artigo 35.º*

*Alteração da Diretiva 2011/24/UE*

1. O artigo 15.º da Diretiva 2011/24/UE é suprimido.
2. As remissões para o artigo revogado devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento.

*Artigo 36.º*

*Entrada em vigor e data de aplicação*

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.
2. É aplicável a partir de [inserir data correspondente a 3 anos após a data de entrada em vigor].

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

**ESPECIFICAÇÕES DO DOSSIÊ PARA MEDICAMENTOS**

O dossiê a que se refere o artigo 6.º-A, n.ºs 2 e 2-A, do presente regulamento deve incluir, no que respeita aos medicamentos, as seguintes informações:

1. O dossiê relativo aos medicamentos deve incluir, em geral:
  - a) Os dados relativos à segurança clínica e à eficácia incluídos no dossiê de apresentação à Agência Europeia de Medicamentos;
  - b) Todas as informações, dados, análises e outros elementos de prova, publicados e não publicados, atualizados, bem como relatórios de estudos e protocolos de estudos e planos de análise de estudos realizados com o medicamento do qual o criador de tecnologias de saúde tenha sido o promotor, e todas as informações disponíveis em estudos em curso ou interrompidos realizados com o medicamento do qual o criador de tecnologias de saúde tenha sido o promotor ou com o qual tenha outro tipo de envolvimento financeiro, bem como informações correspondentes sobre estudos realizados por terceiros, se disponíveis, pertinentes para o âmbito da avaliação definido nos termos do artigo 6.º, n.º 6, nomeadamente os relatórios de estudos clínicos e os protocolos de estudos clínicos, se disponíveis ao criador de tecnologias de saúde;
  - c) Relatórios das avaliações das tecnologias de saúde que foram objeto da avaliação clínica conjunta;
  - d) Informação sobre os registos dos estudos;
  - e) Se uma tecnologia de saúde tiver sido objeto de consulta científica conjunta, o criador deve explicar qualquer desvio em relação às provas recomendadas.

2. Mais especificamente, o dossiê relativo aos medicamentos deve incluir:
- a) A caracterização da situação clínica a tratar, nomeadamente a população-alvo de doentes;
  - b) A caracterização do medicamento objeto de avaliação;
  - c) O tema do dossiê que é objeto de investigação, nos termos do artigo 6.º, n.º 6, especificado no dossiê de apresentação; a correspondência com o âmbito da avaliação;
  - d) A descrição dos métodos utilizados pelo criador de tecnologias de saúde na elaboração do conteúdo do dossiê;
  - e) Os resultados da recuperação da informação;
  - f) As características dos estudos incluídos;
  - g) Os resultados sobre a eficácia e a segurança da intervenção objeto de avaliação e do comparador;
  - h) A documentação subjacente pertinente relacionada com as alíneas a) a g) do presente número.
-

**ESPECIFICAÇÕES DO DOSSIÊ PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS E DISPOSITIVOS  
MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

1. O dossiê referido no artigo 6.º-A, n.º 2 e n.º 2-A, do presente regulamento deve incluir, no que respeita aos dispositivos médicos, pelo menos as seguintes informações:
  - a) O relatório de avaliação clínica;
  - b) A documentação de avaliação clínica do fabricante apresentada ao organismo notificado nos termos do anexo II, secção 6.1, alíneas c) e d), do Regulamento (UE) 2017/745;
  - c) O parecer científico emitido pelos painéis de peritos competentes no âmbito do procedimento de consulta sobre a avaliação clínica;
  - d) Todas as informações, dados, análises e outros elementos de prova, publicados e não publicados, atualizados, bem como relatórios de estudos e protocolos de estudos clínicos e planos de análise de estudos clínicos realizados com o dispositivo médico do qual o criador de tecnologias de saúde tenha sido o promotor, e todas as informações disponíveis em estudos clínicos em curso ou interrompidos realizados com o dispositivo médico do qual o criador de tecnologias de saúde tenha sido o promotor ou com o qual tenha outro tipo de envolvimento financeiro, bem como informações correspondentes sobre estudos clínicos realizados por terceiros, se disponíveis, pertinentes para o âmbito da avaliação definido nos termos do artigo 6.º, n.º 6, nomeadamente os relatórios de estudos clínicos e os protocolos de estudos clínicos, se disponíveis ao criador de tecnologias de saúde;
  - e) Relatórios das avaliações das tecnologias de saúde que foram objeto de uma avaliação clínica conjunta, se for o caso;
  - f) Dados dos registos relativos ao dispositivo médico e informações sobre registos de estudos;
  - g) Se uma tecnologia de saúde tiver sido objeto de consulta científica conjunta, o criador deve explicar qualquer desvio em relação às provas recomendadas.

Especificamente, o dossiê relativo aos dispositivos médicos deve incluir:

- a) A caracterização da situação clínica a tratar, nomeadamente a população-alvo de doentes;
  - b) A caracterização do dispositivo médico objeto de avaliação, nomeadamente as suas instruções de utilização;
  - c) O tema do dossiê que é objeto de investigação, nos termos do artigo 6.º, n.º 6, especificado no dossiê de apresentação; a correspondência com o âmbito da avaliação;
  - d) A descrição dos métodos utilizados pelo criador de tecnologias de saúde na elaboração do conteúdo do dossiê;
  - e) Os resultados da recuperação da informação;
  - f) As características dos estudos incluídos.
2. O dossiê referido no artigo 6.º-A, n.º 2 e n.º 2-A, do presente regulamento deve incluir, no que respeita aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, pelo menos as seguintes informações:
- a) O relatório de avaliação do desempenho do fabricante;
  - b) A documentação de avaliação do desempenho do fabricante, referida no anexo II, secção 6.2, do Regulamento (UE) 2017/746;
  - c) O parecer científico emitido pelos painéis de peritos competentes no âmbito do procedimento de consulta sobre a avaliação do desempenho;
  - d) O relatório do laboratório de referência da UE.