



Bruxelles, 19 noiembrie 2021
(OR. en)

14050/21

**Dosar interinstituțional:
2018/0018 (COD)**

**PHARM 196
SAN 679
MI 860
COMPET 842**

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	17 noiembrie 2021
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2021) 696 final
Subiect:	COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN în conformitate cu articolul 294 alineatul (6) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene privind poziția Consiliului în ceea ce privește adoptarea unui Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind evaluarea tehnologiilor medicale și modificarea Directivei 2011/24/UE

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2021) 696 final.

Anexă: COM(2021) 696 final



Bruxelles, 17.11.2021
COM(2021) 696 final

2018/0018 (COD)

COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN

**în conformitate cu articolul 294 alineatul (6) din Tratatul privind funcționarea
Uniunii Europene**

privind

**poziția Consiliului în ceea ce privește adoptarea unui Regulament al Parlamentului
European și al Consiliului privind evaluarea tehnologiilor medicale și modificarea
Directivei 2011/24/UE**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN

**în conformitate cu articolul 294 alineatul (6) din Tratatul privind funcționarea
Uniunii Europene**

privind

**poziția Consiliului în ceea ce privește adoptarea unui Regulament al Parlamentului
European și al Consiliului privind evaluarea tehnologiilor medicale și modificarea
Directivei 2011/24/UE**

(Text cu relevanță pentru SEE)

1. CONTEXT

Data transmiterii propunerii către Parlamentul European și Consiliu 31 ianuarie 2018.
[document COM (2018) 51 final, 2018/0018 (COD)]:

Data avizului Comitetului Economic și Social European referitor la 23 mai 2018.
propunere:

Data poziției Parlamentului European în primă lectură: 14 februarie 2019.

Data avizului Comitetului Economic și Social European referitor la 27 aprilie 2021.
propunerea modificată:

Data transmiterii propunerii modificate: nu se aplică

Data adoptării poziției Consiliului: 9 noiembrie 2021.

2. OBIECTUL PROPUNERII COMISIEI

Propunerea urmărește să înlocuiască actualul sistem de cooperare între statele membre bazat pe proiecte finanțate de UE în ceea ce privește evaluarea tehnologiilor medicale (ETM) cu un cadru permanent pentru activitatea comună la nivelul UE. Acest cadru ar acoperi activitățile privind evaluările clinice comune, consultările științifice comune, identificarea tehnologiilor medicale emergente și cooperarea voluntară. Propunerea urmărește să remedieze o serie de deficiențe identificate în sistemul actual prin intermediul următoarelor obiective:

Obiective specifice:

- Îmbunătățirea disponibilității tehnologiilor medicale inovatoare pentru pacienții din UE;
- Asigurarea utilizării eficiente a resurselor și creșterea calității ETM în întreaga UE;
- Îmbunătățirea predictibilității mediului de afaceri.

Obiective operaționale:

- Promovarea convergenței în domeniul instrumentelor, procedurilor și metodologiilor destinate ETM;
- Reducerea redundanței eforturilor organismelor responsabile de ETM și ale industriei de profil;
- Asigurarea utilizării realizărilor comune în statele membre;
- Asigurarea sustenabilității pe termen lung a cooperării UE în domeniul ETM.

3. OBSERVAȚII PRIVIND POZIȚIA CONSILIULUI

Poziția Consiliului adoptată în primă lectură reflectă pe deplin acordul politic la care au ajuns Parlamentul European și Consiliul la 21 iunie 2021. Comisia poate accepta acest acord. Principalele puncte ale prezentului acord sunt următoarele:

- Punerea în aplicare progresivă: A fost introdusă o perioadă de introducere treptată de cinci ani, în cursul căreia volumul evaluărilor clinice comune pentru medicamente crește treptat, pe baza unor categorii specifice de produse. De la data aplicării, într-o primă etapă, vor fi efectuate evaluări clinice comune ale medicamentelor care conțin substanțe active noi pentru care indicația terapeutică este tratamentul cancerului și ale medicamentelor reglementate ca medicamente pentru terapie avansată. Această abordare sprijină pe deplin Planul european de combatere a cancerului. Datele intermediare pentru fiecare etapă sunt stabilite în textul convenit. Acest lucru este acceptabil deoarece propunerea Comisiei a inclus, de asemenea, conceptul de introducere treptată (prin intermediul unei perioade de tranziție prevăzute în propunerea Comisiei), iar definirea unor categorii clare de produse și a etapelor intermediare ale acestora oferă previzibilitate dezvoltatorilor de tehnologii medicale.
- Obligațiile statelor membre: Statelor membre li se va cere să „acorde atenția cuvenită” rapoartelor privind evaluările clinice comune. Această formulare este mai puțin strictă decât cea din propunerea inițială a Comisiei. Cu toate acestea, această abordare poate fi acceptată ținând seama de faptul că au fost introduse o serie de garanții pentru a consolida obligațiile statelor membre, și anume cerința de a anexa raportul privind evaluarea clinică comună la evaluarea națională a tehnologiilor medicale și de a raporta cu privire la modul în care fiecare raport privind evaluarea clinică comună a fost luat în considerare în mod corespunzător în evaluarea tehnologiilor medicale la nivel național. Adăugirile suplimentare includ nivelul consolidat al obligațiilor dezvoltatorilor de tehnologii medicale de a furniza toate datele și dovezile necesare pentru evaluare, precum și cerința ca statele membre să nu dubleze cererile de date și dovezi care urmează să fie utilizate pentru evaluările clinice comune.
- Calitatea, transparența, promptitudinea și nivelul sporit de implicare a experților externi și a organizațiilor părților interesate: În textul convenit au fost introduse o serie de modificări pentru a detalia dispozițiile din propunerea Comisiei privind calitatea și transparența. Printre acestea se numără adăugarea unor dispoziții specifice privind asigurarea calității, transparența și conflictele de interese. De asemenea, au fost adăugate mai multe detalii la textul privind nivelul de implicare a experților externi și a organizațiilor părților interesate, procedurile pentru evaluările clinice comune, inclusiv calendarul transmiterii datelor și sfârșitul evaluării, precum și cerințele privind dosarul de depunere care sunt prevăzute în textul convenit. Deși, în propunerea Comisiei, majoritatea acestor aspecte urmau să fie dezvoltate în

continuare în legislația terțiară, este acceptabil să se precizeze unele elemente importante care figurează deja în textul principal.

- Regimul de vot al grupului de coordonare și finalizarea evaluărilor clinice comune: Grupul de coordonare al autorităților și organismelor statelor membre responsabile cu ETM adoptă decizii cu majoritate simplă, pe baza principiului unui vot pentru fiecare stat membru, astfel cum se prevede în propunerea Comisiei. O excepție a fost introdusă în textul convenit pentru adoptarea de către grupul de coordonare a programului său anual de lucru și a raportului său anual, care vor fi adoptate de o majoritate calificată a statelor membre. Prin derogare de la sistemul de vot cu majoritate simplă, raportul privind evaluarea clinică comună include, în cazul în care nu se poate ajunge la un consens, avizele științifice divergente și motivele științifice pe care se bazează acestea. În plus, în conformitate cu textul convenit, Comisia efectuează revizuri procedurale și publică rapoarte privind evaluările clinice comune considerate a fi conforme cu normele procedurale. Textul convenit este acceptabil deoarece păstrează abordarea conform căreia rapoartele științifice (cum ar fi evaluările clinice comune) sunt convenite prin consens. Rolul Comisiei în revizuirea procedurală, precum și publicarea și finalizarea rapoartelor asigură securitatea juridică în cadrul procesului și este acceptabil.

4. CONCLUZIE

Comisia sprijină rezultatele negocierilor interinstituționale și poate să accepte, prin urmare, poziția în primă lectură a Consiliului.