



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 24 март 2021 г.
(OR. en)

7310/21

Междуинституционално досие:
2018/0018(COD)

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

БЕЛЕЖКА

От: Генералния секретариат на Съвета
До: Комитета на постоянните представители

№ док. Ком.: 5844/18 + COR1 - 5844/18 ADD1 to ADD3 - 5844/18 ADD3 COR1

Относно: Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за
оценка на здравните технологии и за изменение на Директива
2011/24/ЕС
— *Частичен мандат за преговори с Европейския парламент*

Приложено се изпраща на делегациите мандатът за водене на преговори с Европейския парламент по посочения по-горе въпрос, договорен от Комитета на постоянните представители на заседанието му от 24 март 2021 г.

Проект за текст на
РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА
относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС
(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,
като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално членове 114 и 168 от него,
като взеха предвид предложението на Европейската комисия,
след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,
като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет,
като взеха предвид становището на Комитета на регионите,
в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) Разработването на здравни технологии е основна движеща сила на икономическия растеж и иновациите в Съюза. То е част от общия пазар за разходите за здравеопазване, който представлява 10% от брутният вътрешен продукт на ЕС. Здравните технологии включват лекарствени продукти, медицински изделия, медицински изделия за инвитро диагностика и медицински процедури, както и мерки с цел профилактика, диагностика или лечение на заболяванията.
- (2) Оценката на здравните технологии (ОЗТ) е процес, основан на доказателства, който позволява на компетентните органи да определят относителната ефективност на нови или съществуващи технологии. ОЗТ се съсредоточава по-специално върху добавената стойност на дадена здравна технология в сравнение с други нови или съществуващи здравни технологии.

- (3) ОЗТ може да обхваща както клиничните, така и неклиничните аспекти на здравните технологии, в зависимост от системата за здравеопазване. Съфинансираните от ЕС съвместни действия в областта на ОЗТ (съвместни действия на EUnetHTA) определят девет области, по отношение на които се оценяват здравните технологии. Четири от тези девет области са клинични, а останалите пет — неклинични. Четирите клинични области на оценяване се отнасят до идентифицирането на даден здравен проблем и настоящата технология, проучването на техническите характеристики на оценяваната технология, относителната ѝ безопасност и нейната относителна клинична ефективност. Петте неклинични области на оценяване се отнасят до разходите и икономическата оценка на дадена технология, нейните етични, организационни, социални и правни аспекти.
- (4) Резултатът от ОЗТ се използва при вземането на решения относно разпределението на бюджетните ресурси в областта на здравето, например във връзка с установяването на нивата на ценообразуване или възстановяване на разходите за здравните технологии. Затова ОЗТ може да помогне на държавите членки при създаването и поддържането на устойчиви системи за здравеопазване, както и за стимулиране на иновациите, които предоставят по-добри резултати за пациентите.
- (5) Извършването на паралелни оценки от няколко държави членки и различията между националните закони, подзаконови и административни разпоредби относно процесите и методиките за оценка могат като резултат да изправят разработчиците на здравни технологии пред многобройни и разнообразни искания за данни. Това може също да доведе както до дублиране, така и до различия в резултатите, което е обосновано от специфичния национален контекст на здравеопазването.
- (6) Макар че държавите членки са провели някои съвместни оценки в рамките на съфинансираните от ЕС съвместни действия, доброволното сътрудничество и изготвянето на резултатите не са ефективни, тъй като се разчита на сътрудничество по проекти, като липсва устойчив модел на сътрудничество. Степента на използване на резултатите от съвместните действия, включително съвместните клинични оценки, остава ниска на равнището на държавите членки, което означава, че не се обръща достатъчно внимание на проблема с дублирането на оценките на една и съща здравна технология от институциите и органите за ОЗТ в различните държави членки в рамките един и същ или сходни периоди.

- (7) В своите заключения от декември 2014 г.¹ Съветът призна ключовата роля на оценката на здравните технологии и призова Комисията да продължи да подпомага сътрудничеството по устойчив начин.
- (8) В своята резолюция от 2 март 2017 г.² Европейският парламент призова Комисията да предложи законодателство относно Европейска система за оценка на здравните технологии във възможно най-кратки срокове и да хармонизира прозрачни критерии за ОЗТ, за да се оценява добавената терапевтична стойност на лекарствените продукти.
- (9) В своето съобщение от 2015 г. относно осъвременяването на единния пазар³ Комисията обяви намерението си да представи инициатива за ОЗТ, за да може чрез засилена координация да се избегне подлагането на продуктите на многократни оценки в различни държави членки и в интерес на ефективното функциониране на единния пазар за здравни технологии.
- (10) Настоящият регламент има за цел да се постигне високо равнище на защита на здравето на пациентите и потребителите, като същевременно се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар по отношение на лекарствените продукти, медицинските изделия за инвитро диагностика и медицинските изделия. Същевременно с настоящия регламент се създава рамка за подпомагане на сътрудничеството между държавите членки и мерките, необходими за клинична оценка на здравните технологии. Настоящият регламент си поставя едновременно и двете цели, които са неразривно свързани и еднакво важни. По отношение на член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) настоящият регламент определя процедурите и правилата за извършване на съвместна работа и за създаване на рамка на равнището на Съюза. По отношение на член 168 от ДФЕС, като се стреми да осигури високо равнище на защита на здравето, настоящият регламент дава възможност и за сътрудничество между държавите членки по някои аспекти на ОЗТ.

¹ ОВ С 438, 6.12.2014 г., стр. 12.

² Резолюция на Европейския парламент от 2 март 2017 г. относно възможностите на ЕС за подобряване на достъпа до медикаменти — 2016/2057(INI).

³ COM(2015) 550 final, стр. 19.

- (11) Разработчиците на здравни технологии често са изправени пред трудността да представят една и съща информация, данни, анализи и други доказателства на различни държави членки, както и в различни моменти. Дублирането на заявления и разглеждането на различни срокове за подаване в различните държави членки може да представлява значителна административна тежест за разработчиците на здравни технологии, по-специално за по-малките дружества с ограничени ресурси, и може да допринесе за възпрепятстван и изкривен достъп до пазара, което води до липса на предвидимост на стопанската дейност, по-високи разходи и в дългосрочен план до отрицателни последици за иновациите. Поради това в настоящия регламент следва да се предвиди механизъм, който да гарантира, че всяка информация, данни, анализи и други доказателства, необходими за съвместната клинична оценка, се представят само веднъж на равнището на Съюза от разработчика на здравни технологии.
- (12) В съответствие с член 168, параграф 7 отДФЕС, държавите членки са отговорни за определянето на своите здравни политики, както и за организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи. Тези отговорности на държавите членки включват управлението на здравните услуги и медицинските грижи и особено разпределянето на ресурсите, които са им предоставени. Поради това е необходимо действията на Съюза да бъдат ограничени до онези аспекти на ОЗТ, които са свързани със съвместната клинична оценка на дадена здравна технология, и да се гарантира по-специално, че няма субективни оценки при съвместните клинични оценки, за да се запазят отговорностите на държавите членки съгласно член 168, параграф 7 отДФЕС. Ето защо резултатите от съвместните клинични оценки не следва нито да засягат правото на преценка на държавите членки да извършват оценки по отношение на добавената клинична стойност на съответните технологии, нито да предопределят последващите решения в областта на ценообразуването и възстановяването на разходите за здравните технологии, включително определянето на критериите за такива решения за ценообразуване и възстановяване на разходите, които може да зависят както от клинични, така и от неклинични съображения, взети поотделно или заедно, и които остават единствено в рамките на националната компетентност.

- (13) Държавите членки следва да могат да извършват допълнителни клинични анализи, които са необходими за цялостния национален процес на оценяване на здравни технологии, на здравните технологии, за които е на разположение доклад за съвместна клинична оценка. По-специално държавите членки следва да могат да извършват допълнителни клинични анализи, свързани, наред с другото, с групи пациенти, референтни обекти или резултати, различни от включените в доклада за съвместна клинична оценка, или да използват различна методика, ако тази методика се изисква в цялостния национален процес на оценяване на здравни технологии на съответната държава членка. Ако са необходими допълнителна информация, данни, анализи и други доказателства за допълнителна оценка, държавите членки следва да могат да поискат от разработчиците на здравни технологии да представят тази необходима информация, данни, анализи и други доказателства. Настоящият регламент не следва да ограничава по никакъв начин правото на държавите членки да извършват неклинични оценки на една и съща здравна технология преди, по време на изготвянето или след публикуването на доклад за съвместна клинична оценка.
- (14) За да се гарантира най-високо качество на съвместните клинични оценки, да се осигури широко приемане и да се даде възможност за обединяване на експертните познания и ресурсите на националните органи за ОЗТ, е целесъобразно да се следва поетапен подход, като се започне с малък брой съвместно оценени медицински изделия и едва на по-късен етап и след внимателен преглед, да се изисква да се извършват съвместни клинични оценки за всички лекарствени продукти, за които е в ход централизираната процедура за предоставяне на разрешение за търговия, предвидена в Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета⁴, които включват ново активно вещество, и когато впоследствие тези лекарствени продукти получат разрешение за ново терапевтично показание.

⁴ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

- (15) Съвместни клинични оценки следва да се извършват и за определени медицински изделия по смисъла на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета⁵, които са в класове с най-висок риск и за които съответните експертни групи са предоставили своите становища или мнения, както и за медицински изделия за инвитро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/746⁶.
- (16) Предвид сложността на някои медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика и експертния опит, необходим за тяхната оценка, държавите членки следва да могат, когато преценят, че има добавена стойност, да предприемат доброволно сътрудничество в областта на ОЗТ за медицинските изделия, класифицирани като клас IIb и III в съответствие с член 51 от Регламент (ЕС) 2017/745, и медицинските изделия за инвитро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с член 47 от Регламент (ЕС) 2017/746, които са софтуер и не попадат в обхвата на съвместните клинични оценки съгласно настоящия регламент.
- (17) С цел да се гарантира, че съвместните клинични оценки, извършени за здравни технологии, остават точни и уместни, е целесъобразно да се предвидят условия за актуализиране на оценките, по-специално когато наличните допълнителни данни след първоначалната оценка биха могли да повишат точността на оценката.
- (18) Следва да се създаде Координационна група, включваща представители от държавите членки, по-специално от институциите и органите за оценка на здравните технологии, която да отговаря за надзора на извършването на съвместните клинични оценки и на друга съвместна работа.
- (19) Комисията не следва нито да участва в гласуването на съвместни клинични оценки, нито да коментира съдържанието на докладите за съвместна клинична оценка.

⁵ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

⁶ Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

- (20) Координационната група следва да гарантира, че съвместната научна работа, както и процедурите и методиката за изготвяне на докладите за съвместна клинична оценка и на заключителните документи от съвместните научни консултации гарантират най-високо качество, изготвят се своевременно и отразяват най-новите научни достижения в медицината към момента на изготвянето им.
- (21) За да се гарантира ръководен от държавите членки подход за съвместни клинични оценки и научни консултации, държавите членки следва да определят членовете на Координационната група. Тези членове следва да бъдат определени с цел да се гарантира високо равнище на компетентност в Координационната група. Членовете на Координационната група следва да определят институциите и органите, отговарящи за здравните технологии, за подгрупите, които предоставят подходящ технически експертен опит за извършване на съвместни клинични оценки и съвместни научни консултации, като вземат предвид необходимостта от предоставяне на експертни познания в областта на ОЗТ за лекарствените продукти, медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика.
- (22) Обхватът за оценка на съвместните клинични оценки следва да бъде приобщаващ и да отразява всички изисквания на държавите членки по отношение на данните и анализите, които трябва да бъдат представени от разработчика на здравни технологии.
- (23) Когато съвместните клинични оценки се използват за изготвяне на последващи административни решения на равнището на държавите членки, те представляват една от няколко подготвителни стъпки в рамките на многоетапна процедура. Държавите членки остават единствената инстанция, която отговаря за националните процеси за ОЗТ, за заключенията относно стойността на дадена здравна технология и за решенията, произтичащи от оценките на здравните технологии. Държавите членки могат да определят на кой етап от процеса на оценяване на здравните технологии и от коя институция или орган следва да се разглеждат докладите за съвместна клинична оценка.

- (24) Държавите членки следва да продължат да носят отговорност за изготвянето на заключения на национално равнище относно клиничната добавена стойност на дадена здравна технология, тъй като тези заключения зависят от специфичния здравен контекст в дадена държава членка и от значението на отделните анализи, включени в доклада за съвместна клинична оценка (*напр.* няколко референтни обекта могат да бъдат включени в доклада за съвместна клинична оценка, от които само някои са от значение за дадена държава членка). Докладът за съвместна клинична оценка следва да включва описание на относителното въздействие, наблюдавано при анализиранияте здравни резултати, включително цифрови резултати и доверителни интервали, както и анализ на научната несигурност и силните страни и ограниченията на доказателствата (*напр.* вътрешна и външна валидност). Докладът за съвместна клинична оценка следва да бъде фактологичен и не следва да съдържа никаква субективна оценка или класиране на резултатите, нито заключения относно общата полза или добавената клинична стойност на оценяваната здравна технология, нито позиция относно целевата група от населението, в която следва да се използва технологията, нито позиция относно мястото, което технологията следва да заема в терапевтичната, диагностичната или превантивната стратегия.
- (25) Когато държавите членки извършват ОЗТ на национално или регионално равнище за здравни технологии, които са били оценени на равнището на Съюза, те следва да вземат предвид докладите за съвместна клинична оценка на това равнище. В това отношение, особено като се има предвид, че за националните решения за ОЗТ могат да се прилагат различни срокове, държавите членки следва да могат да вземат предвид друга информация, данни, анализи и други доказателства, които не са били част от съвместната клинична оценка на равнище ЕС.
- (26) В контекста на настоящия регламент терминът „надлежно отчитат“, когато се прилага към доклад за съвместна клинична оценка, означава, че докладът следва да бъде част от документацията на органите или организациите, участващи в дейности по ОЗТ на равнище държава членка или на регионално равнище, и следва да се взема предвид при всяка оценка на здравни технологии на равнището на държавите членки. Ако докладът за съвместна клинична оценка е наличен, той следва да бъде част от документацията, която подпомага националния процес за ОЗТ. Съдържанието на доклада обаче, което е от научно естество, не следва да бъде обвързващо за тези органи, организации или за държавите членки. Ако към момента на приключване на националната ОЗТ не е налице доклад за съвместна клинична оценка, това не следва да забавя последващия процес на равнището на държавите членки. Докладът за съвместна клинична оценка следва да има чисто вътрешно административно въздействие за всяка оценка на здравни технологии на равнището на държавите членки и да няма външно въздействие върху заявителите и други страни, различни от държавите членки.

- (27) Задължението на държавите членки да не изискват на национално равнище информация, данни, анализи и други доказателства, представени от разработчиците на здравни технологии на равнището на Съюза, намалява, когато разработчиците на здравни технологии спазват изискванията за предоставяне на информация, определени съгласно настоящия регламент, административната и финансовата тежест за тях, произтичаща от това, че са изправени пред многобройни и разнообразни искания за информация, данни, анализи и други доказателства на равнището на държавите членки. Това задължение обаче не следва да изключва възможността държавите членки да поискат разяснения от разработчиците на здравни технологии относно представената информация, данни, анализи и други доказателства.
- (28) Задължението на държавите членки да не изискват на национално равнище същата информация, данни, анализи и други доказателства, които вече са били представени от разработчиците на здравни технологии на равнището на Съюза, не следва да включва искания за информация, данни, анализи и други доказателства в обхвата на програмите за ранен достъп на равнището на държавите членки. Такива програми за ранен достъп на равнището на държавите членки са насочени към осигуряване на достъп на пациентите в ситуации на големи неудовлетворени медицински потребности преди издаването на разрешение за търговия по централизираната процедура.
- (29) Разработчиците на здравни технологии не следва да представят никаква информация, данни, анализи и други доказателства на национално равнище, които вече са били представени на равнището на Съюза. Това гарантира, че държавите членки могат единствено да изискват информация, данни, анализи и други доказателства от разработчиците на здравни технологии на равнището на държавите членки, които все още не са налични на равнището на Съюза.
- (30) За лекарствени продукти, при извършването на съвместна клинична оценка, следва да се разглеждат с предимство рандомизирани, „кодирани“, пряко контролирани сравнителни изследвания, чиято методика отговаря на международните стандарти за основана на доказателства медицина. Това обаче не следва само по себе си да изключва наблюдателни проучвания, включително такива, основани на данни от практиката, когато такива изследвания са достъпни.

- (31) Времева рамка за съвместни клинични оценки за лекарствените продукти следва да бъде определена, доколкото е възможно, в зависимост от приложимите срокове за приключване на централизираната процедура за предоставяне на разрешение за търговия, предвидена в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004. Тази координация следва да гарантира, че клиничните оценки биха могли ефективно да улеснят достъпа до пазара и да допринесат за навременната наличност на иновативните технологии за пациентите. Поради това разработчиците на здравни технологии следва да спазват сроковете, установени съгласно настоящия регламент, когато представят исканата информация, данни, анализи и други доказателства.
- (32) При определянето на времева рамка за съвместните клинични оценки за медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика следва да се вземе предвид силно децентрализираният път за достъп до пазара за тези продукти, както и наличността на подходящи доказателствени данни, изисквани за извършване на съвместна клинична оценка. Тъй като изискваните доказателства могат да станат налични само след като медицинското изделие или медицинското изделие за инвитро диагностика бъде пуснато на пазара и за да се даде възможност за подбор на медицински изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика за съвместна клинична оценка в подходящ момент, следва да бъде възможно оценките на такива изделия да се извършват след пускането им на пазара.
- (33) Във всички случаи съвместната работа, извършвана по силата на настоящия регламент, и по-специално съвместните клинични оценки, следва да имат за цел постигането на висококачествени и своевременни резултати, както и да не забавят или да възпрепятстват маркировката „СЕ“ на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика или достъпа до пазара на здравни технологии. Тази работа следва да бъде отделна и да се различава от регулаторните оценки на безопасността, качеството, ефикасността и действието на здравните технологии, които се извършват съгласно друго законодателство на Съюза и не следва да имат последици за решенията, взети в съответствие с други законодателни актове на Съюза.

- (34) За да се улесни процесът на изготвяне на съвместни клинични оценки, разработчиците на здравни технологии следва, в подходящи случаи, да получат възможност да участват в съвместни научни консултации с Координационната група, за да получат насоки относно информацията, данните, анализите и други доказателства, които е вероятно да бъдат изискани от клиничните проучвания. Клиничните проучвания включват клинични изпитвания на лекарствени продукти, клинични изследвания, необходими за клиничната оценка на медицинските изделия, и изпитвания на действието, необходими за оценка на действието на медицинските изделия за инвитро диагностика. Предвид предварителния характер на консултацията предложените насоки не следва да са правно обвързващи нито за разработчиците на здравни технологии, нито за институциите и органите за ОЗТ. Тези насоки обаче следва да отразяват най-новите научни постижения в медицината към момента на научната консултация.
- (35) Когато се провеждат съвместни научни консултации успоредно с изготвянето на научни становища относно лекарствените продукти, предвидени в Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета, или успоредно с консултацията за медицинските изделия, предвидена в Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета, тези паралелни процеси, включително обменът на информация между подгрупите и Европейската агенция по лекарствата или експертната група за медицинските изделия, следва да се провеждат с цел да се гарантира, че събирането на доказателства отговаря на нуждите на съответните рамки, докато сферите на компетентност следва да останат отделни.
- (36) При съвместните клинични оценки и съвместните научни консултации се изисква споделяне на поверителна информация между разработчиците на здравни технологии и институциите и органите за ОЗТ. За да се гарантира нейната защита, информацията, предоставена на Координационната група в рамките на оценките и консултациите, следва да бъде разкрита на трета страна само след сключване на споразумение за поверителност. Освен това е необходимо всяка информация относно резултатите от съвместни научни консултации, която е направена публично достояние, да бъде предоставена в анонимизиран формат, като се отстрани информацията с търговски чувствителен характер.

- (37) За да се гарантира ефективното използване на наличните ресурси, е целесъобразно да се предвиди „оглеждане на хоризонта“ с цел да се даде възможност за ранно идентифициране на нововъзникващи здравни технологии, които биха могли да окажат значително въздействие върху пациентите, общественото здраве и системите за здравеопазване. Това „оглеждане на хоризонта“ би могло да се използва за подпомагане на Координационната група при планирането на нейната работа, по-специално във връзка със съвместните клинични оценки и съвместните научни консултации, и би могло също така да предостави информация за целите на дългосрочното планиране както на равнището на Съюза, така и на национално равнище.
- (38) Съюзът следва да продължи да подкрепя доброволното сътрудничество по отношение на ОЗТ между държавите членки в области като изготвянето и изпълнението на програми за ваксиниране и изграждането на капацитет на националните системи за ОЗТ. Това доброволно сътрудничество следва да улесни също така и полезните взаимодействия с инициативи в рамките на стратегията за цифров единен пазар, в съответните цифрови и основани на данни области на здравно обслужване, с оглед на представянето на допълнителни доказателства за ОЗТ от практиката.
- (39) За да се гарантира приобщаващият характер на съвместната работа и нейната прозрачност, Координационната група следва да си сътрудничи и да се консултира на широка основа със заинтересованите страни. Въпреки това, с цел запазване на лоялността при съвместната работа, в настоящия регламент следва да се разработят правила, с които да се гарантира независимостта и безпристрастността на пациентите, клиничните и другите участващи експерти.
- (40) За да се гарантира единен и ръководен от държавите членки подход към съвместната работа, предвидена в настоящия регламент, Координационната група следва да разработи подробни процедурни стъпки и график за съвместните клинични оценки, актуализации на съвместните клинични оценки и съвместни научни консултации. Когато е целесъобразно следва да се разработят отделни правила за лекарствените продукти, медицинските изделия и медицинските изделия за ин витро диагностика. При разработването на тези правила Координационната група следва да вземе под внимание резултатите от предприетата работа в рамките на съвместните действия на EUnetHTA.

- (41) Координационната група следва да разработи методически насоки за съвместната работа, предвидена в настоящия регламент, в съответствие с международните стандарти за основана на доказателства медицина, и насоки относно назначаването на оценители и съоценители за съвместни клинични оценки и съвместни научни консултации, включително относно научния експертен опит, необходим за изпълнението на съвместната работа, предвидена в настоящия регламент.
- (42) За да се гарантира единен подход към съвместната работа, предвидена в настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия за установяване на общи процедурни правила, за да се гарантира, че институциите и органите за оценка на здравните технологии извършват съвместни клинични оценки по независим и прозрачен начин, без конфликт на интереси, за механизмите относно взаимодействието между органите за здравни технологии и разработчиците на здравни технологии по време на съвместните клинични оценки, за установяване на формата и образците на документите за внасяне и докладване и за консултация със заинтересованите страни. Когато е целесъобразно следва да се разработят отделни правила за лекарствените продукти, медицинските изделия и медицинските изделия за ин витро диагностика. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) №182/2011 на Европейския парламент и на Съвета⁷, както е посочено в член 30.

⁷ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

- (43) При изготвяне на актовете за изпълнение, предвидени в настоящия регламент, от особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително с Координационната група и на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложи в Междунституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 г.⁸
- (44) С цел осигуряване на достатъчно налични ресурси за съвместната работа, предвидена съгласно настоящия регламент, Съюзът следва да предостави финансиране за съвместната работа и за доброволното сътрудничество, както и за рамката за подкрепа на тези дейности. Финансирането следва да покрива разходите за изготвяне на докладите за съвместни клинични оценки и за съвместни научни консултации. Освен това държавите членки следва да имат възможност да командирова национални експерти в Комисията, за да подпомогнат секретариата на Координационната група.
- (45) С цел улесняване на съвместната работа и обмена на информация между държавите членки в областта на ОЗТ следва да се предвиди създаване на ИТ платформа, която съдържа подходящи бази данни и сигурни канали за комуникация. Комисията следва да осигури връзка между ИТ платформата и други съответни инфраструктури за данни за целите на ОЗТ, като например регистри на данни от практиката.
- (46) За да се осигури гладкото създаване и функциониране на съвместните оценки на равнището на Съюза, както и за да се гарантира тяхното качество, е целесъобразно да се започне с малък брой съвместни оценки. След три години от датата на прилагане на настоящия регламент Комисията следва да бъде оправомощена да приема актове за изпълнение, които да предвиждат постепенно увеличаване на броя на съвместните клинични оценки, извършвани ежегодно. Броят на оценките, които трябва да бъдат извършени, следва да се определя при надлежно отчитане на ресурсите на участващите държави членки и следователно, преди приемането на такива актове за изпълнение, Комисията следва да събере целия необходим експертен опит и по-специално да се консултира с Координационната група, за да се гарантира управляемо работно натоварване.

⁸ Междунституционално споразумение между Европейския парламент, Съвета на Европейския съюз и Европейската комисия от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество (ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1).

- (47) За да се гарантира, че рамката за подкрепа продължава да бъде възможно най-ефективна и икономически целесъобразна, Комисията следва да докладва на Европейския парламент и на Съвета за изпълнението на настоящия регламент не по-късно от три години след прилагането му. Докладът следва да се съсредоточи върху прегледа на добавената стойност на съвместната работа за държавите членки. По-конкретно в доклада може да се разгледа въпросът дали е необходимо да се въведе механизъм за заплащане на такси, което би гарантирало независимостта на Координационната група, чрез който разработчиците на здравни технологии също биха допринесли за финансирането на съвместни научни консултации. Освен това в доклада следва да се направи преглед на ефекта от недублирането на искането за информация, данни, анализи и други доказателства за съвместна клинична оценка по отношение на намаляването на административната тежест за държавите членки и разработчиците на здравни технологии, улесняването на достъпа до пазара за нови и иновативни продукти и намаляването на разходите.
- (48) Държавите членки следва не по-късно от две години след началото на оценяването на лекарствените продукти, които попадат в обхвата на настоящия регламент, да докладват на Комисията относно прилагането на настоящия регламент, и по-специално относно своята оценка на добавената стойност на докладите за съвместна клинична оценка в техните национални процеси за оценка на здравните технологии и относно работното натоварване на Координационната група.
- (49) За да се адаптира списъкът с информацията, която трябва да бъде предоставена от разработчиците на здравни технологии, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от ДФЕС с цел изменение на приложения I и II. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложи в Междуйнституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 г. По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти систематично получават достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.

- (50) В Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета⁹ се предвижда, че Съюзът трябва да подкрепя и да улеснява сътрудничеството и обмена на научна информация между държавите членки, работещи в рамките на мрежа, изградена на доброволна основа, свързваща определените от държавите членки национални органи или институции, отговорни за оценката на здравните технологии. Тъй като тези въпроси се уреждат от настоящия регламент, Директива 2011/24/ЕС следва да бъде съответно изменена.
- (51) Целите на настоящия регламент, а именно създаването на рамка за съвместни клинични оценки на определени здравни технологии на равнището на Съюза, могат да бъдат постигнати в достатъчна степен единствено чрез сътрудничество между държавите членки на равнището на Съюза. Съюзът може да приема мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, заложен в член 5 от ДФЕС. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

⁹ Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 45).

Глава I

Общи разпоредби

Член 1

Предмет

1. С настоящия регламент се установяват:
 - а) рамка за подкрепа и процедури за сътрудничество между държавите членки в областта на здравните технологии на равнището на Съюза;
 - б) механизъм, предвиждащ, че всяка информация, данни, анализи и други доказателства, необходими за съвместната клинична оценка, се представят само веднъж на равнището на Съюза от разработчика на здравни технологии;
 - в) общи правила и методики за съвместната клинична оценка на здравните технологии на равнището на Съюза.

2. Настоящият регламент не засяга компетентността на държавите членки да правят заключения относно относителната ефективност на здравните технологии и да вземат решения относно използването на дадена здравна технология в техния специфичен национален здравен контекст. Той не засяга изключителната национална компетентност на държавите членки, включително националните решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите, нито друга компетентност, засягаща управлението и предоставянето от държавите членки на здравни услуги и медицински грижи, както и разпределянето на ресурсите, които са им предоставени.

Член 2
Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- а) „лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт за употреба от човека съгласно определението в Директива 2001/83/ЕО¹⁰;
- б) „медицинско изделие“ означава медицинско изделие съгласно определението в Регламент (ЕС) 2017/745;
- ба) „медицинско изделие за инвитро диагностика“ означава медицинско изделие за инвитро диагностика съгласно определението в Регламент (ЕС) 2017/746;
- в) „здравна технология“ означава здравна технология съгласно определението в Директива 2011/24/ЕС;
- г) „оценка на здравните технологии“ означава мултидисциплинарен процес, който обобщава информацията за медицинските, пациентските и социалните аспекти и икономическите и етичните въпроси, свързани с използването на дадена здравна технология, по систематичен, прозрачен, безпристрастен и ясен начин;
- д) „съвместна клинична оценка“ на дадена здравна технология означава научно компилиране и описание на сравнителния анализ на наличните клинични доказателства относно дадена здравна технология в сравнение с една или повече други здравни технологии или съществуващи процедури в съответствие с договорен обхват на оценката, извършвана съгласно настоящия регламент, и въз основа на научните аспекти на следните клинични области на оценка на здравните технологии: описание на здравния проблем, за който е предназначена здравната технология, и използването към момента на други здравни технологии за справяне с този здравен проблем, описание и техническа характеристика на здравната технология, относителна клинична ефективност и относителна безопасност на здравната технология;
- е) „неклинична оценка“ означава частта от дадена оценка на здравните технологии, основаваща се на следните неклинични области на оценка на здравните технологии: разходи и икономическа оценка на дадена здравна технология, както и етични, организационни, социални и правни аспекти, свързани с нейното използване;
- ж) „колективна оценка“ означава клинична оценка на медицинско изделие или медицинско изделие за инвитро диагностика, извършена на равнището на Съюза от няколко заинтересовани институции и органи за оценка на здравните технологии, които участват доброволно;
- з) „обхват на оценката“ означава наборът от параметри за съвместна клинична оценка от гледна точка на населението, интервенцията, референтните обекти и резултатите, поискани от държавите членки.

¹⁰ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

Член 3

Координационна група на държавите членки за оценка на здравните технологии

1. Създава се Координационна група на държавите членки за оценка на здравните технологии („Координационната група“).
2. Държавите членки определят своите членове на Координационната група и информират Комисията за това, както и за всички последващи промени. Членовете на Координационната група назначават свои представители в Координационната група *ad hoc* или за постоянно и информират Комисията за тяхното назначение и за всички последващи промени.
3. Членовете на Координационната група определят своите национални или регионални институции и органи за членове на подгрупите. Членовете на подгрупата назначават свои представители с експертни познания в областта на оценката на здравните технологии в подгрупите *ad hoc* или за постоянно и информират Комисията за тяхното назначение и за всички последващи промени.
4. По правило Координационната група действа въз основа на консенсус. Когато не може да се постигне консенсус, приемането на решение изисква подкрепата на членовете, представляващи [мнозинството]¹¹ от държавите членки. Всяка държава членка има един глас. Резултатите от гласуванията се записват в протоколите от заседанията на Координационната група. Когато се провежда гласуване, членовете могат да поискат различаващите се мнения да бъдат вписани в протокола от заседанието, на което се е провело гласуването.
5. Заседанията на Координационната група се председателстват и съпредседателстват от двама избрани членове на групата, представляващи различни държави членки, за определен срок, който ще бъде установен в процедурния правилник. Комисията действа като секретариат на Координационната група и подпомага нейната работа в съответствие с член 25.

¹¹ Предстои да се обсъди.

6. Координационната група:
- а) приема процедурен правилник за провеждане на заседания и да го актуализира при необходимост;
 - б) приема годишната си работна програма и годишния си доклад съгласно член 4;
 - в) задава стратегически насоки за работата на своите подгрупи;
 - г) приема методически насоки за съвместна работа в съответствие с международните стандарти за основана на доказателства медицина;
 - д) приема подробни процедурни стъпки и график за съвместни клинични оценки и за актуализиране на съвместните клинични оценки;
 - е) приема подробни процедурни стъпки и график за провеждане на съвместни научни консултации, включително подаване на искания от разработчици на здравни технологии;
 - ж) приема насоки относно назначаването на оценители и съоценители за съвместни клинични оценки и съвместни научни консултации, включително относно необходимия научен експертен опит;
 - з) координира и одобрява работата на своите подгрупи;
 - и) гарантира сътрудничеството със съответните органи на равнището на Съюза, създадени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746, за да се улесни събирането на допълнителни доказателства, необходими за нейната работа;
 - й) гарантира подходящо участие на заинтересованите страни в нейната работата;
 - к) създава подгрупи, по-конкретно за:
 - i) съвместни клинични оценки;
 - ii) съвместни научни консултации;
 - iii) идентифициране на нововъзникващи здравни технологии;
 - iv) разработване на методически и процедурни насоки.
7. Координационната група може да заседава в различни конфигурации, по-специално за следните категории здравни технологии: лекарствени продукти, медицински изделия, медицински изделия за инвитро диагностика и други здравни технологии.

Член 3а

Гарантиране на качеството

1. Координационната група гарантира, че съвместната работа, извършвана съгласно глава II, е с най-високо качество, отговаря на международните стандарти за основана на доказателства медицина и се извършва своевременно. За тази цел Координационната група установява процедури, които се преразглеждат систематично.
2. По-конкретно Координационната група установява и редовно преразглежда стандартни оперативни процедури, описващи:
 - а) прозрачни критерии и процедури за подбор на оценители и външни експерти;
 - б) необходимите умения, експертен опит и необходимите ресурси на оценителите;
 - в) нейната процедура за определяне на методиките и процедурата за съвместни клинични оценки и съвместни научни консултации.
3. Координационната група редовно преразглежда и при необходимост актуализира насоките, изготвени в съответствие с член 3, параграф 6, включително:
 - а) методически насоки, отразяващи достиженията на техническия прогрес, относно съвместните клинични оценки и съвместните научни консултации;
 - б) насоки относно назначаването на оценители и съоценители за съвместни клинични оценки и съвместни научни консултации, включително относно необходимия научен експертен опит;
 - в) насоки относно прегледа на използваните процедури и методи и на работата на оценителите, извършващи съвместни клинични оценки и съвместни научни консултации;
 - г) подробните процедурни стъпки на съвместните клинични оценки и техния график.
4. Когато е целесъобразно се разработват конкретни правила за лекарствените продукти, медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика.

Член 3б

Прозрачност и конфликт на интереси

1. Координационната група осъществява дейността си по независим, безпристрастен и прозрачен начин.
2. Представителите, назначени в Координационната група и нейните подгрупи, както и пациентите, клиничните и другите експерти, участващи в съвместната работа, нямат никакви финансови или други интереси в сектора на разработчиците на здравни технологии, които биха могли да повлияят на тяхната независимост или безпристрастност.
3. Представителите изготвят декларация за своите финансови и други интереси и я актуализират ежегодно и при необходимост. Те разкриват всички други факти, които са им станали известни и за които би могло добросъвестно да се очаква, че включват или водят до конфликт на интереси.
4. Представителите, които участват в заседанията на Координационната група и нейните подгрупи, декларират преди всяко заседание всички интереси, които биха могли да се смятат за накърняващи тяхната независимост или безпристрастност по отношение на точките от дневния ред. Когато Комисията реши, че даден деклариран интерес представлява конфликт на интереси, съответният представител не участва в никакви обсъждания и решения и не получава никаква информация по тази точка от дневния ред. Тези декларации на представителите и решението на Комисията се вписват в обобщения протокол от заседанието.
5. Пациентите, клиничните експерти и другите експерти декларират всички финансови и други интереси, свързани със съвместната работа, в която трябва да участват. Тези декларации и всички предприети в резултат на това действия се вписват в обобщения протокол от заседанието и в заключителните документи от въпросната съвместна работа.

6. Представителите, назначени в Координационната група и нейните подгрупи, както и пациентите, клиничните експерти и другите експерти, участващи в работата на която и да е подгрупа, са длъжни да пазят професионална тайна дори след приключване на ангажиментите им.
7. Комисията определя правила за прилагането на настоящия член в съответствие с член 22, параграф 1, буква и), и по-специално правилата за оценката на конфликта на интереси съгласно параграфи 3, 4 и 5, и действията, които трябва да се предприемат при възникване на конфликт на интереси или потенциален конфликт на интереси.

Член 4

Годишна работна програма и годишен доклад

1. Всяка година най-късно до 30 ноември Координационната група приема годишна работна програма и впоследствие я изменя, ако е необходимо.
2. Годишната работна програма определя съвместната работа, която трябва да се извърши през календарната година след приемането ѝ, и обхваща:
 - а) планирания брой и вид на съвместните клинични оценки и планирания брой на актуализациите на съвместните клинични оценки съгласно член 9;
 - б) планирания брой съвместни научни консултации;
 - в) планирания брой оценки в областта на доброволното сътрудничество.
3. При изготвянето или изменението на годишната работна програма Координационната група:
 - а) взема предвид докладите за нововъзникващи здравни технологии, посочени в член 18;
 - б) взема предвид информацията от Европейската агенция по лекарствата, предоставена от Комисията съгласно член 25 относно статуса на подадените и предстоящите заявления за разрешение за търговия с лекарствени продукти, посочени в член 5. В хода на предоставянето на нови регулаторни данни Комисията споделя тази информация с Координационната група, за да може годишната работна програма да бъде изменена;

- в) взема предвид информацията, предоставена от Координационната група по медицинските изделия, създадена съгласно член 103 от Регламент (ЕС) 2017/745, или от други източници, предоставена от Комисията съгласно член 25 относно работата на съответните експертни групи;
 - г) се консултира с мрежата на заинтересованите страни, посочена в член 26;
 - д) взема предвид ресурсите, с които разполага Координационната група за съвместната работа;
 - е) се консултира с Комисията относно проекта на годишната работна програма и взема предвид нейното мнение.
4. Координационната група може да изменя годишната работна програма, ако е необходимо, в съответствие с настоящия член.
5. Всяка година Координационната група приема годишния си доклад най-късно до 28 февруари.
6. Годишният доклад предоставя информация за съвместната работа, извършена през календарната година преди неговото приемане.

Глава II

Съвместна работа по оценка на здравните технологии на равнището на Съюза

РАЗДЕЛ I

СЪВМЕСТНИ КЛИНИЧНИ ОЦЕНКИ

Член 5

Здравни технологии – предмет на съвместни клинични оценки

1. Следните здравни технологии са предмет на съвместни клинични оценки:
 - а) лекарствените продукти за употреба от човека, предвидени в Регламент (ЕО) № 726/2004 съгласно член 3, параграф 1 и параграф 2, буква а) от него и за които заявлението за разрешение за търговия в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 е подадено след съответните дати, определени съгласно параграф 2, и се основава на член 8, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО;
 - б) лекарствени продукти, за които е публикуван доклад за съвместна клинична оценка, в случаите, когато е предоставено разрешение съгласно член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83/ЕО за изменение на съществуващо разрешение за търговия с цел включване на ново терапевтично показание;
 - в) медицински изделия, класифицирани като клас IIb и III в съответствие с член 51 от Регламент (ЕС) 2017/745, за които съответните експертни групи са предоставили научно становище в рамките на процедурата по консултация относно клиничната оценка по член 54 от същия регламент и според подбора съгласно параграф 2а;
 - г) медицински изделия за инвитро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с член 47 от Регламент (ЕС) 2017/746, за които съответните експертни групи са предоставили мнението си в рамките на процедурата по член 48, параграф 6 от същия регламент и според подбора съгласно параграф 2а.

2. Датите, които се определят в съответствие с параграф 1, буква а), са следните:
- а) [датата на прилагане на настоящия регламент] за лекарствени продукти с нови активни вещества, за които терапевтичното показание е лечение на рак.
 - б) три години след датата на прилагане на настоящия регламент Комисията е оправомощена да приеме акт за изпълнение, в който се определя датата, от която задължението за изготвяне на съвместни клинични оценки се прилага за лекарствените продукти, определени като лекарствени продукти сираци съгласно Регламент (ЕО) № 141/2000, и за лекарствените продукти, които се регулират като лекарствени продукти за модерна терапия съгласно Регламент (ЕО) № 1394/2007;
 - в) пет години след датата на прилагане на настоящия регламент Комисията е оправомощена да приеме акт за изпълнение, в който се определя датата, от която задължението за изготвяне на съвместни клинични оценки се прилага за лекарствените продукти, за които терапевтичното показание е лечение на някоя от болестите, посочени в точка 3 от приложение I към Регламент (ЕО) № 726/2004, различни от рак;
 - г) осем години след датата на прилагане на настоящия регламент за всички лекарствени продукти, посочени в параграф 1.
- 2а. След датата на прилагане на настоящия регламент Комисията, по препоръка на Координационната група, прави подбор, чрез акт за изпълнение и най-малко на всеки две години, на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, посочени в параграф 1, букви в) и г), за съвместна клинична оценка въз основа на един или повече от следните критерии:
- а) неудовлетворени медицински потребности;
 - б) първи в съответния клас;
 - в) потенциално въздействие върху пациентите, общественото здраве или системите за здравеопазване;
 - г) инкорпориране на софтуер, използващ изкуствен интелект, технологии за машинно самообучение или алгоритми.

3. Чрез дерогация от параграф 2 Комисията, по препоръка на Координационната група и чрез акт за изпълнение, решава, че лекарствените продукти, посочени в параграф 2, подлежат на съвместна клинична оценка на по-ранна дата от датите, посочени в параграф 2, букви а)–г), при условие че лекарственият продукт, по-специално съгласно член 18, има потенциала да отговори на неудовлетворена медицинска потребност или извънредни ситуации, свързани с общественото здраве, или има значително въздействие върху системите за здравеопазване.
4. Актовете за изпълнение, посочени в параграфи 2, 2а и 3, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 30, параграф 2.

Член 6

Процес на определяне на обхвата на съвместните клинични оценки

1. Координационната група извършва съвместни клинични оценки на здравните технологии въз основа на годишната си работна програма.
2. Координационната група предприема съвместни клинични оценки на здравните технологии, като определя подгрупата по съвместни клинични оценки, която да упражнява контрол върху провеждането на съвместната клинична оценка от името на Координационната група.
3. Съвместната клинична оценка се извършва в съответствие с процедурата, установена от Координационната група съгласно изискванията, посочени в настоящия член, в член 3, параграф 6, буква д) и в членове 3а, 6а, 6б, 6в, 6г, както и в съответствие с изискванията, които трябва да бъдат установени съгласно членове 11, 22 и 23.
4. Определената подгрупа назначава двама от членовете си за оценител и съоценител (от различни държави членки), които извършват съвместната клинична оценка. При назначаването се взема предвид необходимият за извършването на оценката научен експертен опит. Ако здравната технология е била предмет на съвместна научна консултация в съответствие с раздел II от настоящата глава, оценителят и съоценителят са различни от тези, определени съгласно член 13 за изготвянето на заключителния документ от съвместната научна консултация.

5. Независимо от разпоредбите на параграф 4, когато необходимите специфични експертни познания не са налични, за провеждането на съвместната клинична оценка може да бъде назначен същият оценител и/или съоценител, участващ в съвместната научна консултация. Това назначаване се обосновава и подлежи на одобрение от Координационната група и се документира в доклада за съвместна клинична оценка.
6. Определената подгрупа започва процес на определяне на обхвата, в рамките на който посочва съответните параметри за обхвата на оценката. Обхватът на оценката е приобщаващ и отразява нуждите на държавите членки по отношение на параметрите и информацията, данните, анализа и други доказателства, които трябва да бъдат представени от разработчика на здравни технологии. Той включва по-специално всички съответни параметри за оценката по отношение на:
- а) популацията от пациенти;
 - б) интервенцията или интервенциите;
 - в) референтния обект или референтните обекти;
 - г) здравните резултати.
- При процеса на определяне на обхвата се взема предвид и информацията, получена от пациентите, клиничните и другите имащи отношение експерти.
7. Координационната група информира Комисията за обхвата на оценката на съвместната клинична оценка.

Член 6а

Доклади за съвместна клинична оценка и досие на разработчика на здравни технологии

1. Всяка съвместна клинична оценка води до изготвянето на доклад за съвместна клинична оценка, който се придружава от обобщен доклад (наричани по-долу „докладите“). Докладите не съдържат никаква субективна оценка или заключения относно общата клинична добавена стойност на оценяваната здравна технология и се ограничават до описание на научния анализ на:
- а) относителното въздействие на оценената здравна технология върху резултатите за здравето по избраните параметри според обхвата на оценката, определен съгласно член 6;
 - б) степента на сигурност на относителното въздействие, като се вземат предвид силните страни и ограниченията на наличните доказателства.

2. Докладите се основават на досие с пълна и актуална информация, данни, анализи и други доказателства, представени от разработчика на здравни технологии за оценка на параметрите, определени в процеса на определяне на обхвата.
- 2а. Досието отговаря на следните изисквания:
- а) представените доказателства са цялостни по отношение на наличните изследвания и данни, които биха могли да послужат за основа на оценката;
 - б) данните се анализират чрез подходящи методи, за да се отговори на всички научноизследователски въпроси на оценката;
 - в) представянето на данните е добре структурирано и прозрачно, за да се даде възможност за подходяща оценка в рамките на ограничените срокове и да се подпомогне разбирането на представената информация и на оценката от трети страни;
 - г) включва документите, съпровождащи представената информация, за да се даде възможност на оценителите да проверят точността ѝ.
- 2б. Досието за лекарствени продукти включва по-специално информацията, посочена в приложение I, а досието за медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика включва най-малко информацията, посочена в приложение II.
3. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 29 за изменение на информацията, изисквана в досието за лекарствените продукти по приложение I, и в досието за медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика по приложение II.

Член 6б

Задължения на разработчиците на здравни технологии и последици от неизпълнението им

1. Комисията информира разработчика на здравни технологии за обхвата на оценката и изисква представянето на досието (първо искане). Искането за представяне включва крайния срок за подаване, както и образеца на досието съгласно член 23, параграф 1, буква и). За лекарствените продукти крайният срок за подаване е най-късно 45 дни преди предвидената дата на становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, прието в съответствие с член 6, параграф 3 и член 14, параграф 9 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

2. Разработчикът на здравни технологии представя досието на Комисията в съответствие с искането за представяне по параграф 1.
3. Разработчикът на здравни технологии не предоставя никаква информация, данни, анализи или други доказателства на национално равнище, които вече са били представени на равнището на Съюза. Това изискване не засяга исканията за допълнителна информация относно продукти, попадащи в обхвата на програмите за ранен достъп на равнището на държавите членки, които имат за цел да осигурят достъп на пациентите в ситуации на големи неудовлетворени медицински потребности преди предоставянето на разрешение за търговия по централизираната процедура.
4. Когато Комисията потвърди навременното представяне на досието по параграф 1, както и че досието отговаря на формалните изисквания, посочени в член 6а, параграфи 2 и 2а и в приложение I или приложение II, тя незабавно предоставя досието на членовете на Координационната група чрез ИТ платформата, посочена в член 27, и информира разработчика на здравни технологии за това.
5. Когато Комисията установи, че досието не отговаря на формалните изисквания, посочени в член 6а, параграфи 2 и 2а и в приложение I или приложение II, тя изисква липсващата информация, данни, анализи и други доказателства от разработчика на здравни технологии (второ искане), който представя исканата информация, данни, анализи и други доказателства в срок от пет работни дни от получаването на искането.
6. Когато Комисията прецени, че дадено досие не е било представено своевременно от разработчика на здравни технологии, или удостовери, че то не отговаря на формалните изисквания, посочени в член 6а, параграфи 2 и 2а и в приложение I или приложение II (след второто искане), Координационната група прекратява съвместната клинична оценка. Ако оценката бъде прекратена, Комисията прави изявление на ИТ платформата, посочена в член 27, с обосновка на причините за прекратяването и информира съответно разработчика на здравни технологии. В случай на прекратяване на съвместната клинична оценка член 8, параграф 1, буква в) не се прилага.

7. Ако съвместната клинична оценка е била прекратена, а Координационната група, в съответствие с член 8, параграф 1, буква г), впоследствие получи информация, данни, анализи и други доказателства, които са част от първоначалното искане за представяне в съответствие с член 6б, параграф 1, подадено от разработчика на здравни технологии на равнището на държавите членки, Координационната група може да поднови съвместната клинична оценка в съответствие с процедурата по член 6а най-късно шест месеца след крайния срок за подаване, определен в съответствие с параграф 1, след като Комисията потвърди, че са изпълнени формалните изисквания по член 6а, параграфи 2 и 2а и по приложение I или приложение II.
- 7а. Без да се засягат разпоредбите на параграф 7, когато съвместната клинична оценка е била подновена, Координационната група може да поиска от разработчика да представи актуализации на предоставената преди това информация, данни, анализи и други доказателства.

Член 6в

Процес на оценяване на съвместните клинични оценки

1. Въз основа на досието, представено от разработчика на здравни технологии, и обхвата на оценката, определен съгласно член 6, параграф 6, оценителят, с помощта на съоценителя, изготвя проектодокладите. Докладите се одобряват от Координационната група в съответствие със срока, определен съгласно член 3, параграф 6, буква д). Краят на този срок е:
- а) за лекарствените продукти – не по-късно от 30 дни след разрешението за търговия, предоставено от Комисията;
 - б) за медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика – в разумен срок, след като нотифицираният орган е предоставил на разработчика на здравни технологии сертификат в съответствие с процедурите за съвместни клинични оценки, разработени съгласно член 3, параграф 6, буква д).

2. Когато оценителят, със съдействието на съоценителя, в който и да е момент от изготвянето на докладите прецени, че за извършването на оценката са необходими допълнителни уточнения или разяснения или допълнителна информация, данни, анализи и други доказателства, Комисията изисква от разработчика на здравни технологии да предостави такава информация. Оценителите могат също така да използват бази данни и други източници на клинична информация, когато това се счита за необходимо.
3. Членовете на определената подгрупа предоставят коментарите си по проектодокладите.
4. Подгрупата прави необходимото за това определени експерти по темата на оценката, включително пациенти, клинични и други имащи отношение експерти, да имат възможност да представят коментари по проектодокладите. Тези коментари се предоставят в определена рамка и в срок, определен съгласно процедурата, разработена от Координационната група. Коментарите по проектодокладите незабавно се предоставят на Координационната група чрез ИТ платформата, посочена в член 27.
5. Проектодокладите се предоставят и на разработчика на здравни технологии. Разработчикът на здравни технологии сигнализира за всички чисто технически или фактически неточности в рамките на 5 работни дни след получаване на проектодокладите. Разработчикът на здравни технологии не предоставя никакви коментари по резултатите от проектооценката.
6. След получаването и разглеждането на коментарите, предоставени в съответствие с настоящия член, оценителят, със съдействието на съоценителя, изготвя преработени проектодоклади и ги представя на Координационната група чрез ИТ платформата, посочена в член 27.

Член 6г

Финализиране на съвместната клинична оценка

1. При получаване на преразгледаните проектодоклади Координационната група прави преглед на докладите.
2. Координационната група полага усилия да одобри докладите с консенсус в срока, определен в член 3, параграф 6, буква д), и съгласно член 11, параграф 1, буква в). Чрез дерогация от член 3, параграф 4, когато не може да бъде постигнат консенсус, всички различаващи се научни становища се включват в докладите и докладите се считат за одобрени.
3. Координационната група представя одобрените доклади на Комисията за процедурен преглед съгласно член 25, буква г). Когато в срок от 10 работни дни от получаването на одобрените доклади Комисията заключи, че те не отговарят на процедурните правила, установени съгласно настоящия регламент, или се отклоняват от изискванията, приети от Координационната група съгласно настоящия регламент, тя информира Координационната група за причините за своето заключение и изисква преглед на докладите. Координационната група прави преглед на докладите от процедурна гледна точка, предприема всички необходими корективни действия и отново одобрява докладите в съответствие с процедурата, предвидена в параграф 2.
4. Комисията публикува докладите, които съответстват на процедурата и са одобрени или отново одобрени от Координационната група, на публично достъпния раздел на ИТ платформата, посочен в член 27, параграф 1, буква а), и информира разработчика на здравни технологии за публикуването.
5. Ако Комисията заключи, че отново одобрените доклади продължават да не бъдат в съответствие с процедурните правила, посочени в параграф 3, тя предоставя доклада и своя процедурен преглед на раздела на ИТ платформата, посочен в член 27, параграф 1, буква б), за разглеждане от държавите членки и информира разработчика на здравни технологии.

Член 8

Права и задължения на държавите членки

1. При извършване на национална оценка на здравна технология, отнасяща се до здравна технология, за която са публикувани доклади или по отношение на която е стартирана съвместна клинична оценка, държавите членки:
 - а) надлежно отчитат публикуваните доклади и цялата друга отнасяща се до тази съвместна клинична оценка информация, налична на ИТ платформата, посочена в член 27, включително изявлението за прекратяване съгласно член 6б, параграф 6, при оценките си на здравните технологии на равнището на държавите членки. Това не засяга компетентността на държавите членки да правят заключения относно цялостната клинична добавена стойност на дадена здравна технология в контекста на своята специфична здравна система и да разглеждат частите от докладите, които са от значение в този контекст.
 - б) прилагат досието, представено от разработчика на здравни технологии в съответствие с член 6б, параграф 2, към документацията за оценката на здравните технологии на равнището на държавите членки;
 - в) не изискват на национално равнище информация, данни, анализи и други доказателства, представени от разработчика на здравни технологии на равнище ЕС в съответствие с член 6б, параграфи 1 или 5;
 - г) незабавно споделят с Координационната група чрез ИТ платформата, посочена в член 27, всяка информация, данни, анализи и други доказателства, които получават от разработчика на здравни технологии на равнището на държавите членки и които представляват части от искането за представяне, подадено съгласно член 6б, параграф 1;
2. Чрез ИТ платформата, посочена в член 27, държавите членки предоставят на Координационната група информация за националната оценка на здравна технология, отнасяща се до здравна технология, предмет на съвместна клинична оценка, в рамките на 30 дни след нейното приключване. Въз основа на информация от държавите членки Комисията обобщава включването на докладите в оценките на здравните технологии на равнището на държавите членки и в края на всяка година публикува на ИТ платформата, посочена в член 27, доклад относно този преглед, за да се улесни обменът на информация между държавите членки.

Член 9

Актуализации на съвместните клинични оценки

1. Когато в първоначалния доклад за съвместна клинична оценка се посочи необходимостта от актуализация, Координационната група извършва актуализации на съвместните клинични оценки, след като станат налични допълнителни доказателства за по-нататъшна оценка.
2. Координационната група може да извършва актуализации на съвместни клинични оценки по искане на един или повече от нейните членове.
3. Без да се засягат параграфи 1 и 2, държавите членки могат да извършват национални актуализации на оценките на здравните технологии, които са били предмет на съвместна клинична оценка. Тези актуализации се споделят с членовете на Координационната група чрез ИТ платформата, посочена в член 27.

Член 11

Приемане на подробни процедурни правила за съвместни клинични оценки

1. Чрез актове за изпълнение Комисията изготвя процедурните правила за:
 - а) обмен на информация с Европейската агенция по лекарствата за изготвянето и актуализацията на съвместните клинични оценки на лекарствени продукти;
 - б) обмен на информация с нотифицираните органи и с експертни групи за изготвянето и актуализацията на съвместните клинични оценки на медицински изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика;
 - в) процедурите за взаимодействие между Координационната група, нейните подгрупи и разработчиците на здравни технологии по време на съвместните клинични оценки.
2. Посочените актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 30, параграф 2.

РАЗДЕЛ 2

СЪВМЕСТНИ НАУЧНИ КОНСУЛТАЦИИ

Член 11а

Принципи на съвместните научни консултации

1. Координационната група извършва съвместни научни консултации. Съвместните научни консултации имат за цел да се обменя информация с разработчиците на здравни технологии относно техните планове за развитие, така че да могат да се събират доказателства, отговарящи на нуждите от доказателства, които е вероятно да се изискват като част от дадена съвместна клинична оценка. Съвместната научна консултация включва присъствена или виртуална среща с разработчика на здравни технологии и води до заключителен документ, в който се очертава научната препоръка. Съвместните научни консултации се отнасят по-специално до всички имащи отношение клинични проучвания или аспекти на планирането на клиничното изпитване, включително, но не само, референтните обекти, интервенциите, здравните резултати и популациите от пациенти. При провеждането на съвместни научни консултации относно здравни технологии, различни от лекарствени продукти, се вземат предвид особеностите на тези здравни технологии.
2. Съвместни научни консултации се провеждат за здравните технологии, които е вероятно да бъдат предмет на съвместни клинични оценки в съответствие с член 5, и за лекарствените продукти, за които клиничните проучвания все още са на етап планиране.
3. Заключителният документ от съвместната научна консултация не е правно обвързващ за държавите членки, координационната група или разработчиците на здравни технологии.
4. Когато държава членка провежда национална научна консултация относно здравна технология, която е била предмет на съвместна научна консултация, тя информира Координационната група за това чрез ИТ платформата, посочена в член 27. Съвместни научни консултации могат да се провеждат успоредно с процеса на предоставяне на научно становище от Европейската агенция по лекарствата в съответствие с член 57, параграф 1, буква н) от Регламент (ЕО) № 726/2004. Подобни успоредни консултации предполагат обмен на информация и синхронизиран график, докато съответните правомощия остават отделни. Съвместните научни консултации относно медицинските изделия могат да се провеждат успоредно с консултациите с групи експерти съгласно член 61, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/745.

Член 12

Искания за съвместни научни консултации

1. За здравните технологии, посочени в член 11а, параграф 2, разработчиците на здравни технологии могат да поискат съвместна научна консултация.
2. Разработчиците на здравни технологии в сферата на лекарствените продукти могат да поискат съвместната научна консултация да се проведе успоредно с процеса на предоставяне на научно становище от Европейската агенция по лекарствата. В такъв случай в момента на подаване на искането за съвместна научна консултация разработчикът на здравни технологии отправя до Европейската агенция по лекарствата искане за научно становище. Разработчиците на здравни технологии за медицински изделия могат да поискат съвместната научна консултация да се проведе успоредно с консултацията с група експерти. В такъв случай в момента на подаване на искането за съвместна научна консултация те отправят искане за консултация с групата експерти.
3. Координационната група публикува на ИТ платформата, посочена в член 27, датите на периодите за подаване на искания и посочва планирания брой съвместни научни консултации за всеки от тези периоди. В края на всеки период на подаване на искания, ако броят на допустимите искания надвишава броя на планираните съвместни научни консултации, Координационната група прави подбор на здравните технологии, които ще бъдат предмет на съвместни научни консултации, като гарантира равно третиране на исканията, свързани със здравни технологии с подобно предназначение. Критериите за подбор сред допустимите искания за лекарствени продукти и медицински изделия са:
 - а) неудовлетворени медицински потребности;
 - б) първи в съответния клас; или
 - в) потенциално въздействие върху пациентите, общественото здраве или системите за здравеопазване.
4. В рамките на 15 работни дни след края на всеки период на подаване на искания Координационната група уведомява подалия искането разработчик на здравни технологии дали ще предприеме съвместната научна консултация, или не, и се обосновава.

Член 13

Изготвяне на заключителния документ от съвместните научни консултации

1. След приемането на искане за съвместна научна консултация в съответствие с член 12 Координационната група стартира съвместната научна консултация, като определя подгрупа за същата.
2. Разработчикът на здравни технологии представя документацията, съдържаща информацията, необходима за съвместната научна консултация, в срока, определен съгласно член 3, параграф 6, буква е).
3. Определената подгрупа назначава двама от членовете си от различни държави членки за оценител и съоценител, които да проведат съвместната научна консултация. При назначаването се взема предвид необходимият за извършването на консултацията научен експертен опит.
4. Със съдействието на съоценителя оценителят изготвя проекта на заключителен документ от съвместната научна консултация в съответствие с изискванията, посочени в настоящия член, и в съответствие с ръководствата и процедурните правила, установени съгласно член 3, параграф 6, буква е) и член 16.
5. Членовете на определената подгрупа имат възможност да представят коментарите си при изготвянето на проекта на заключителен документ от съвместната научна консултация. Членовете на определената подгрупа могат по целесъобразност да представят допълнителни препоръки, специфични за тяхната отделна държава членка.
6. Определената подгрупа прави необходимото за това пациентите, клиничните експерти и другите експерти да имат възможност да дадат своя принос при изготвянето на проекта на заключителен документ от съвместната научна консултация.

7. Определената подгрупа организира присъствено или виртуално заседание за обмен на мнения с разработчика на здравни технологии и съответните експерти.
8. Когато съвместната научна консултация се провежда успоредно с изготвянето на научно становище, предоставено от Европейската агенция по лекарствата, или с консултация с група експерти, в присъственото или виртуалното заседание участват и представители на Европейската агенция по лекарствата или на тази група.
9. След получаване и разглеждане на всякакви коментари и приноси, предоставени в съответствие с настоящия член, оценителят, със съдействието на съоценителя, финализира проекта на заключителен документ от съвместната научна консултация.
10. Оценителят, със съдействието на съоценителя, представя на Координационната група окончателния проект на заключителен документ от съвместната научна консултация, включително всички препоръки, специфични за отделните държави членки.

Член 13б

Одобряване на заключителните документи от съвместните научни консултации

1. Финализираният проект на заключителен документ от съвместната научна консултация подлежи на одобрение от Координационната група в срока, определен съгласно член 3, параграф 6, буква е).
2. Координационната група изпраща заключителния документ от съвместната научна консултация до подалия искането разработчик на здравни технологии най-късно 10 работни дни след неговото финализиране.
3. Координационната група включва анонимизирана, агрегирана, неуповителна обобщена информация за съвместните научни консултации в годишните си доклади и на ИТ платформата, посочена в член 27.

Член 16

Приемане на подробни процедурни правила за съвместни научни консултации

1. След консултация с Координационната група, чрез актове за изпълнение Комисията изготвя процедурни правила за:
 - а) провеждането на консултации с пациенти, клинични експерти и други имащи отношение експерти;
 - б) обмена на информация с Европейската агенция по лекарствата по съвместни научни консултации за лекарствени продукти, когато даден разработчик на здравни технологии поиска консултацията да се проведе успоредно с процеса на получаване на научно становище от Агенцията;
 - в) обмена на информация с експертните групи, посочени в член 106, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745, относно съвместните научни консултации за медицински изделия, когато разработчик на здравни технологии поиска консултацията да се проведе успоредно с консултацията с тези експертни групи.
2. Посочените актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 30, параграф 2.

Член 17

Съдържание на документите за внасяне и докладване и правила за подбор на заинтересовани лица за съвместните научни консултации

Координационната група определя:

- а) формата и образците на:
 - i) исканията от разработчиците на здравни технологии за съвместни научни консултации;
 - ii) досиетата с информацията, данните, анализите и другите доказателства, които разработчиците на здравни технологии трябва да изпращат за съвместните научни консултации;
 - iii) заключителните документи от съвместните научни консултации.
- б) правилата за определяне на заинтересованите лица, с които да се направят консултации за целите на настоящия раздел.

РАЗДЕЛ 3

НОВОВЪЗНИКВАЩИ ЗДРАВНИ ТЕХНОЛОГИИ

Член 18

Идентифициране на нововъзникващи здравни технологии

1. Координационната група прави необходимото за това да бъдат изготвени доклади относно нововъзникващите здравни технологии, за които се очаква да имат значително въздействие върху пациентите, общественото здраве или системите за здравеопазване. Докладите разглеждат по-специално очакваното клинично въздействие и потенциалните организационни и финансови последици от нововъзникващите здравни технологии за националните системи за здравеопазване.

2. Изготвянето на докладите, посочени в параграф 1, се основава на съществуващи научни доклади или инициативи относно нововъзникващите здравни технологии и на информация от имащи отношение източници, включително, но не само:
 - а) регистри на клиничните проучвания и научни доклади;
 - б) Европейската агенция по лекарствата, по отношение на предстоящи подавания на заявления за разрешение за търговия с лекарствените продукти, посочени в член 5, параграф 1;
 - в) Координационната група по медицинските изделия, създадена по силата на член 103 от Регламент (ЕС) 2017/745;
 - г) разработчиците на здравни технологии, по отношение на здравните технологии, които те разработват;
 - д) мрежата на заинтересованите страни, посочена в член 26.

РАЗДЕЛ 4

ДОБРОВОЛНО СЪТРУДНИЧЕСТВОТО В ОБЛАСТТА НА ОЦЕНКАТА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ

Член 19

Доброволно сътрудничество

1. Комисията подпомага сътрудничеството и обмена на научна информация между държавите членки относно:
 - а) неклиничните оценки на здравни технологии;
 - б) съвместните оценки на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика;
 - в) оценките на здравни технологии, различни от лекарствени продукти, медицински изделия или медицински изделия за инвитро диагностика;
 - г) предоставянето на допълнителни доказателства, необходими за подпомагане оценките на здравните технологии;
 - д) клиничните оценки на здравните технологии, посочени в член 5, за които все още не е стартирана съвместна клинична оценка, и на здравните технологии, които не са посочени в член 5, по-специално здравните технологии, за които проучването на нововъзникващи здравни технологии, посочено в член 18, е довело до заключението, че се очаква да окажат значително въздействие върху пациентите, общественото здраве или системите за здравеопазване.

2. Координационната група се използва за улесняване на сътрудничеството, посочено в параграф 1.

3. Сътрудничеството, посочено в параграф 1, букви б) и в), може да се осъществява с помощта на процедурните правила, установени в съответствие с член 3, параграф 6 и член 11, и общите правила, установени в съответствие с членове 22 и 23.

4. Сътрудничеството, посочено в параграф 1, се включва в годишните работни програми на Координационната група, а резултатите от него се включват в нейните годишни доклади и в ИТ платформата, посочена в член 27.

Глава III

Общи правила за съвместните клинични оценки

Член 20

Правила за съвместните клинични оценки

Общите процедурни правила, установени в съответствие с членове 11 и 22, и изискванията, установени в съответствие с член 23, се прилагат за съвместните клинични оценки, извършвани в съответствие с глава II.

Член 21

Доклади за клинична оценка

1. Когато дадена държава членка извършва клинична оценка на здравна технология, подлежаща на съвместна клинична оценка на равнището на Съюза, тази държава членка представя националния доклад за клинична оценка на тази здравна технология на Координационната група чрез ИТ платформата, посочена в член 27, в срок от 30 дни от неговото приключване.
2. Комисията предоставя доклада за клинична оценка на останалите държави членки чрез ИТ платформата, посочена в член 27, за да се улесни обменът на информация между държавите членки.

Член 22

Общи процедурни правила

1. Комисията приема актове за изпълнение, свързани с процедурните правила, с цел:
 - i) да се направи необходимото за това членовете на Координационната група, нейните подгрупи, както и пациентите, клиничните експерти и другите участващи експерти да участват в съвместните клинични оценки по независим и прозрачен начин, без конфликт на интереси;
 - ii) да се извършват консултации със заинтересованите страни при съвместни клинични оценки на равнището на Съюза.
2. Актовете за изпълнение по параграф 1 се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 30, параграф 2.

Член 23

Съдържание на документите за внасяне и докладване

1. Комисията приема актове за изпълнение за установяване на формата и образците на:
 - i) досиетата за информацията, данните, анализите и другите доказателства, които разработчиците на здравни технологии трябва да предоставят за съвместните научни консултации;
 - ii) съвместните доклади за клинична оценка;
 - iii) обобщаващите съвместни доклади за клинична оценка.
2. Актовете за изпълнение по параграф 1 се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 30, параграф 2.

Глава IV Рамка за подкрепа

Член 24

Финансиране от Съюза

1. Финансирането на работата на Координационната група и нейните подгрупи и на дейностите в подкрепа на тази работа, включващи нейното сътрудничество с Комисията, с Европейската агенция по лекарствата, с Координационната група по медицинските изделия, с експертните групи и с мрежата на заинтересованите страни, посочена в член 26, се осигурява от Съюза. Финансовата помощ на Съюза за дейностите по настоящия регламент се предоставя в съответствие с Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета¹².
2. Финансирането, посочено в параграф 1, включва финансиране за участието на определените от държавите членки членове на Координационната група и на нейните подгрупи в подкрепа на работата по съвместните клинични оценки, съвместните научни консултации, включително разработването на методически упътвания, насоки и идентифицирането на нововъзникващи здравни технологии. Оценителите и съоценителите имат право на специални надбавки за компенсация на работата им по съвместните клинични оценки и съвместните научни консултации в съответствие с вътрешните разпоредби на Комисията.

Член 25

Подкрепа на Комисията за Координационната група

Комисията подкрепя работата на Координационната група и изпълнява функциите на неин секретариат. По-специално Комисията:

- а) се явява домакин, в своите помещения, на заседанията на Координационната група и нейните подгрупи;
- б) взема решения за конфликта на интереси в съответствие с изискванията, определени в настоящия регламент;
- в) изисква досието от разработчика на здравни технологии в съответствие с член 6б;
- г) осъществява надзор на процедурите за съвместни клинични оценки и информира Координационната група за възможни нарушения;
- д) предоставя административна, техническа и ИТ подкрепа;

¹² Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юли 2018 г. за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, за изменение на регламенти (ЕС) № 1296/2013, (ЕС) № 1301/2013, (ЕС) № 1303/2013, (ЕС) № 1304/2013, (ЕС) № 1309/2013, (ЕС) № 1316/2013, (ЕС) № 223/2014 и (ЕС) № 283/2014 и на Решение № 541/2014/ЕС и за отмяна на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 (ОВ L 193, 30.7.2018 г., стр. 1).

- е) разработва и поддържа ИТ платформата, създадена съгласно член 27;
- ж) публикува информацията и документите на ИТ платформата в съответствие с член 27;
- з) улеснява обмена на информация с Европейската агенция по лекарствата във връзка с посочената в настоящия регламент съвместна работа в областта на лекарствените продукти, включително споделянето на поверителна информация;
- и) улеснява обмена на информация с експертните групи, посочени в член 106, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745, и Координационната група по медицинските изделия, създадена съгласно член 103 от Регламент (ЕС) 2017/745, във връзка със посочената в настоящия регламент съвместна работа в областта на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, включително споделянето на поверителна информация.

Член 26

Мрежа на заинтересованите страни

1. Комисията създава мрежа на заинтересованите страни. Мрежата на заинтересованите страни подкрепя работата на Координационната група и нейните подгрупи при поискване.
2. Мрежата на заинтересованите страни се създава чрез открита покана за представяне на кандидатури и се състои от всички допустими организации на заинтересованите страни въз основа на критерии за допустимост, установени от Координационната група. Критериите се включват в откритата покана за представяне на кандидатури.
3. Организацияте, кандидатстващи да станат част от мрежата на заинтересованите страни, декларират членството си и източниците си на финансиране.
4. Списъкът на организацияте на заинтересованите страни, включени в мрежата на заинтересованите страни, и декларациите на тези организации относно източниците на финансиране се оповестяват публично.
5. Координационната група се среща с мрежата на заинтересованите страни поне веднъж годишно, за да:
 - а) информира заинтересованите страни за работата на групата;
 - б) осигури обмен на информация.

6. Координационната група може да кани членове на мрежата на заинтересованите страни да присъстват на нейните заседания като наблюдатели.

Член 27

ИТ платформа

1. Комисията разработва и поддържа ИТ платформа, състояща се от:
 - а) публично достъпна уебстраница;
 - б) защитен интранет за обмен на информация между членовете на Координационната група и нейните подгрупи;
 - в) сигурна система за обмен на информация между Координационната група и нейните подгрупи с разработчиците на здравни технологии и експертите, участващи в съвместната работа, посочена в настоящия регламент, както и с Европейската агенция по лекарствата и Координационната група по медицинските изделия.
2. Комисията осигурява подходящи равнища на достъп до информацията, съдържаща се на ИТ платформата, за държавите членки, членовете на мрежата на заинтересованите страни и широката общественост.
3. Публично достъпната уебстраница съдържа по-специално:
 - а) списък на членовете на Координационната група и техните определени представители, заедно с техните декларации за конфликт на интереси след приключване на съвместната работа;
 - б) списък на членовете на подгрупите и техните определени представители, заедно с техните декларации за конфликт на интереси след приключване на съвместната работа;
 - в) процедурния правилник на Координационната група;
 - г) цялата документация по член 6а, параграф 1, член 6б, параграфи 2 и 5 и член 6в, параграф 1 към момента на публикуване на доклада, съгласно член 6б, параграф 7, в случай че съвместната клинична оценка е била прекратена, и съгласно членове 11, 22 и 23;
 - д) дневни редове и обобщени протоколи от заседанията на Координационната група;
 - е) критерии за допустимост на заинтересованите страни;
 - ж) годишните работни програми и годишните доклади;

- з) информация за планирани, текущи и приключили съвместни клинични оценки, включително актуализации съгласно член 9;
- и) докладите за съвместна клинична оценка, за които се счита, че съответстват процедурно съгласно изискванията на член 6г, заедно с всички коментари, получени по време на изготвянето им;
- й) информация относно националните доклади за клинична оценка на държавите членки, посочени в член 8, параграф 2 и член 21;
- к) анонимизирана, агрегирана, неуповерителна обобщена информация за съвместните научни консултации;
- л) проучвания за идентифициране на нововъзникващи здравни технологии;
- м) анонимизирана, агрегирана, неуповерителна информация от посочените в член 18 доклади за нововъзникващи здравни технологии;
- н) резултати от доброволното сътрудничество между държавите членки, осъществявано по силата на член 19;
- о) когато дадена съвместна клинична оценка е прекратена, декларацията по член 6б, параграф 6, включително списък с информация, данни, анализи и други доказателства, които не са били представени от разработчика на здравни технологии;
- п) процедурния преглед на Комисията по член 6г, параграф 3;
- р) стандартни оперативни процедури и насоки за осигуряване на качеството съгласно член 3а.

Член 28

Оценка и доклад

1. Най-късно три години след датата на прилагане на настоящия регламент Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за неговото прилагане. Докладът се съсредоточава върху прегледа на:
 - а) добавената стойност за държавите членки от съвместната работа, извършвана съгласно глава II, и по-специално дали здравните технологии, подлежащи на съвместни клинични оценки в съответствие с член 5, и качеството на тези съвместни клинични оценки отговарят на нуждите на държавите членки;
 - б) избягването на дублиране на исканията за информация, данни, анализи и други доказателства за съвместни клинични оценки по отношение на намаляването на административната тежест за държавите членки и разработчиците на здравни технологии;
 - в) функционирането на рамката за подкрепа, посочена в настоящата глава, и по-специално дали е необходимо да се въведе механизъм за плащане на такси, чрез който разработчиците на здравни технологии също да участват във финансирането на съвместните научни консултации.
2. Не по-късно от две години след датата на прилагане на настоящия регламент държавите членки докладват на Комисията за прилагането на същия, и по-специално за начините на разглеждане на съвместната работа съгласно глава II в техните национални процеси за оценка на здравните технологии, както и за работното натоварване на Координационната група.
3. При изготвянето на този доклад Комисията се консултира с Координационната група и използва:
 - а) информацията, предоставена от държавите членки в съответствие с параграф 2;
 - б) докладите за нововъзникващи здравни технологии, изготвени в съответствие с член 18;
 - в) информацията, предоставена от държавите членки в съответствие с член 8, параграф 2 и член 9, параграф 3.
4. По целесъобразност Комисията представя законодателно предложение въз основа на този доклад с цел актуализиране на разпоредбите на настоящия регламент.

Глава V

Заклучителни разпоредби

Член 29

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.
2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 6а, параграф 3, се предоставя на Комисията за неопределен срок, считано от [датата на влизане в сила на основния законодателен акт или всяка друга дата, определена от съзаконодателите].
3. Делегирането на правомощия, посочено в член 6а, параграф 3, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междуйнституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.
5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.
6. Делегиран акт, приет съгласно членове 6а, параграф 3, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от [два месеца] след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок може да се удължи с [два месеца] по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 30

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитет. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.
3. Когато комитетът не даде становище, Комисията не приема проекта за акт за изпълнение и се прилага член 5, параграф 4, трета алинея от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Член 32

Изготвяне на актове за изпълнение

1. Комисията приема актовете за изпълнение, посочени в членове 11, 16 и 22, най-късно до датата на прилагане на настоящия регламент.
2. При изготвянето на акт за изпълнение съгласно член 5, параграф 2 Комисията събира целия необходим експертен опит, включително чрез консултации с Координационната група. Актовете за изпълнение, приети съгласно член 5, параграф 2, имат за цел по-специално да се постигне управляемо работно натоварване за Координационната група.
3. При изготвянето на посочените актове за изпълнение Комисията взема предвид отличителните характеристики на секторите на лекарствените продукти, медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика.

Член 35

Изменение на Директива 2011/24/ЕС

1. Член 15 от Директива 2011/24/ЕС се заличава.
2. Всяко позоваване на заличения член се счита за позоваване на настоящия регламент.

Член 36

Влизане в сила и дата на прилагане

1. Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.
2. Той се прилага от [въведете дата, която е 3 години след датата на влизане в сила].

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ДОСИЕТАТА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Досието, посочено в член 6а, параграфи 2 и 2а от настоящия регламент, включва следната информация за лекарствените продукти:

1. Досието за лекарствени продукти по принцип включва:
 - а) данните за клиничната безопасност и ефикасност, включени в досието, представено на Европейската агенция по лекарствата;
 - б) всички актуални публикувани и непубликувани информация, данни, анализи и други доказателства, както и доклади от проучвания и протоколи от проучвания, и планове за анализ от проучвания с лекарствения продукт, които разработчикът на здравни технологии е спонсорира, и цялата налична информация за текущи или прекратени проучвания с лекарствения продукт, които разработчикът на здравни технологии е спонсорира или в които участва финансово по друг начин, както и съответната информация за проучвания от трети страни, ако има такава, която е от значение за обхвата на оценката, определен в съответствие с член 6, параграф 6, включително докладите за клиничното проучване и протоколите от клиничното проучване, ако разработчикът на здравни технологии разполага с тях;
 - в) доклади за оценка на здравните технологии, отнасящи се до здравната технология, предмет на съвместната клинична оценка;
 - г) информация за регистрите на проучванията;
 - д) ако дадена здравна технология е била предмет на съвместна научна консултация, разработчикът обяснява всяко отклонение от препоръчаните доказателства.

2. Досието за лекарствени продукти включва по-специално:
- а) характеристиките на заболяването, което ще се лекува, включително целевата група пациенти;
 - б) характеристиките на оценявания лекарствен продукт;
 - в) въпроса в досието, свързан с изследването, съгласно член 6, параграф 6, и разработен в досието за подаване, с който се отразява обхватът на оценката;
 - г) описанието на методите, използвани от разработчика на здравни технологии при изготвянето на съдържанието на досието;
 - д) резултатите от извличането на информация;
 - е) характеристиките на включените проучвания;
 - ж) резултатите относно ефективността и безопасността на оценяваната интервенция и референтния обект;
 - з) имащата отношение информация, на която се основават букви а)–ж) от настоящия параграф.
-

**СПЕЦИФИКАЦИИ НА ДОСИЕТАТА ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И МЕДИЦИНСКИ
ИЗДЕЛИЯ ЗА ИНВИТРО ДИАГНОСТИКА**

1. Досието, посочено в член 6а, параграфи 2 и 2а от настоящия регламент, включва най-малко следната информация за медицинските изделия:
 - а) доклада за оценяване на клиничната оценка;
 - б) документацията на производителя за клиничната оценка, представена на нотифицирания орган съгласно раздел 6.1, букви в) и г) от приложение II към Регламент (ЕС) 2017/745;
 - в) научното становище, предоставено от имащите отношение експертни групи в рамките на процедурата за консултации във връзка с клиничната оценка;
 - г) всички актуални публикувани и непубликувани информация, данни, анализи и други доказателства, както и доклади от проучвания и протоколи от клинични проучвания, и планове за анализ от клинични проучвания с медицинското изделие, които разработчикът на здравни технологии е спонсорира, и цялата налична информация за текущи или прекратени клинични проучвания с медицинското изделие, които разработчикът на здравни технологии е спонсорира или в които участва финансово по друг начин, както и съответната информация за клинични проучвания от трети страни, ако има такава, която е от значение за обхвата на оценката, определен в съответствие с член 6, параграф 6, включително докладите за клиничното проучване и протоколите от клиничното проучване, ако разработчикът на здравни технологии разполага с тях;
 - д) доклади за оценка на здравните технологии, отнасящи се до здравната технология, предмет на съвместна клинична оценка, когато е целесъобразно;
 - е) данни от регистрите, отнасящи се до медицинското изделие, и информация за регистрите на проучвания;
 - ж) ако дадена здравна технология е била предмет на съвместна научна консултация, разработчикът обяснява всяко отклонение от препоръчаните доказателства.

Досието за медицинско изделие включва по-специално:

- а) характеристиките на заболяването, което ще се лекува, включително целевата група пациенти;
- б) характеристиките на медицинското изделие, предмет на оценката, включително неговите инструкции за употреба;
- в) въпроса в досието, свързан с изследването, съгласно член 6, параграф 6, и разработен в досието за подаване, с който се отразява обхватът на оценката;
- г) описанието на методите, използвани от разработчика на здравни технологии при изготвянето на съдържанието на досието;
- д) резултатите от извличането на информация;
- е) характеристиките на включените проучвания.

2. Досието, посочено в член 6а, параграфи 2 и 2а от настоящия регламент, включва най-малко следната информация за медицинските изделия за инвитро диагностика:

- а) доклада на производителя за оценка на действието;
- б) документацията на производителя за оценка на действието, посочена в раздел 6.2 от приложение II към Регламент (ЕС) 2017/746;
- в) научното становище, предоставено от имащите отношение експертни групи в рамките на процедурата за консултации във връзка с оценката на действието;
- г) доклада на референтната лаборатория от ЕС.