



Rada
Evropské unie

Brusel 24. března 2021
(OR. en)

7310/21

**Interinstitucionální spis:
2018/0018(COD)**

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

POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců
Č. dok. Komise:	5844/18 + COR1 - 5844/18 ADD1 to ADD3 - 5844/18 ADD3 COR1
Předmět:	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU – <i>částečný mandát pro jednání s Evropským parlamentem</i>

Delegace naleznou v příloze mandát k jednání s Evropským parlamentem o výše uvedeném tématu ve znění dohodnutém Výborem stálých zástupců na zasedání dne 24. března 2021.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na články 114 a 168 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Vývoj zdravotnických technologií je hlavní hnací silou hospodářského růstu a inovací v Unii. Je součástí celkového trhu pro výdaje na zdravotnictví, který tvoří 10 % hrubého domácího produktu EU. Zdravotnické technologie zahrnují léčivé přípravky, zdravotnické prostředky, diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a léčebné postupy a rovněž opatření pro prevenci, diagnózu nebo léčbu nemocí.
- (2) Hodnocení zdravotnických technologií je proces, který se opírá o důkazy a který příslušným orgánům umožňuje určit relativní účinnost nových či stávajících technologií. Hodnocení zdravotnických technologií se zaměřuje zejména na přidanou hodnotu zdravotnické technologie v porovnání s jinými novými či stávajícími zdravotnickými technologiemi.

- (3) V závislosti na systému zdravotní péče zahrnuje hodnocení zdravotnických technologií jak klinické, tak neklinické aspekty zdravotnické technologie. V rámci společných akcí týkajících se hodnocení zdravotnických technologií spolufinancovaných z prostředků EU (společné akce EUnetHTA) bylo identifikováno devět oblastí, podle nichž se zdravotnické technologie hodnotí. Čtyři z těchto devíti oblastí jsou klinické a pět je neklinických. Čtyři klinické oblasti hodnocení se týkají identifikace zdravotního problému a stávající technologie, zkoumání technických vlastností hodnocené technologie, její relativní bezpečnosti a relativní klinické účinnosti. Pět neklinických oblastí hodnocení se týká posouzení technologie z hlediska nákladů a ekonomického hlediska a dále jejích etických, organizačních, sociálních a právních aspektů.
- (4) Výstup hodnocení zdravotnických technologií se použije k přijímání informovaných rozhodnutí ohledně přidělování rozpočtových prostředků v oblasti zdravotnictví například v souvislosti se stanovením úrovní cen nebo úhrad zdravotnických technologií. Hodnocení zdravotnických technologií tak může členskými státy pomoci při vytváření a zachování udržitelných systémů zdravotní péče a stimulaci inovací, které přinášejí lepší výsledky pacientům.
- (5) Provádění souběžných hodnocení více členskými státy a rozdíly mezi vnitrostátními právními a správními předpisy týkajícími se procesů a metodik hodnocení mohou vést k tomu, že subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií musí řešit četné a rozdílné požadavky na údaje. Může rovněž vést ke zdvojování a rozdílným výstupům, což je odůvodněno specifickým kontextem vnitrostátní zdravotní péče.
- (6) Přestože členské státy již provedly několik společných hodnocení v rámci společných akcí spolufinancovaných z prostředků EU, dobrovolná spolupráce a tvorba výstupů byla neefektivní, neboť vycházela ze spolupráce na bázi projektů, aniž by existoval udržitelný model spolupráce. Míra využívání výsledků společných akcí, včetně jejich společných klinických hodnocení, na úrovni členských států je nadále nízká, což znamená, že se nedostatečně řeší problém zdvojování hodnocení těchto zdravotnických technologií orgány a subjekty pro hodnocení zdravotnických technologií v různých členských státech v totožných či podobných termínech.

- (7) Rada ve svých závěrech z prosince 2014¹ uznala klíčovou úlohu hodnocení zdravotnických technologií a vyzvala Komisi, aby dále podporovala udržitelnou spolupráci.
- (8) Evropský parlament ve svém usnesení ze dne 2. března 2017² vyzval Komisi, aby co nejdříve vypracovala právní předpis týkající se evropského systému pro hodnocení zdravotnických technologií a harmonizovala transparentní kritéria hodnocení zdravotnických technologií za účelem posouzení přidané terapeutické hodnoty léčiv.
- (9) Ve svém sdělení z roku 2015 o zlepšování jednotného trhu³ Komise oznámila, že hodlá zavést iniciativu týkající se hodnocení zdravotnických technologií v zájmu posílení koordinace, aby se zamezilo vícenásobným hodnocením určitého výrobku v různých členských státech a zlepšilo fungování jednotného trhu pro zdravotnické technologie.
- (10) Cílem tohoto nařízení je dosáhnout vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů a uživatelů a zároveň zajistit hladké fungování vnitřního trhu, pokud jde o léčivé přípravky, diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a zdravotnické prostředky. Tímto nařízením se zároveň stanoví rámec na podporu spolupráce členských států a opatření potřebných ke klinickému hodnocení zdravotnických technologií. O dosažení těchto cílů se usiluje současně a oba jsou neoddělitelně spjaty, přičemž žádný není druhořadý. Pokud jde o článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“), stanoví toto nařízení postupy a pravidla pro provádění společné práce a pro stanovení rámce na úrovni Unie. Pokud jde o článek 168 SFEU, toto nařízení usiluje o zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a zároveň umožňuje spolupráci mezi členskými státy v určitých aspektech hodnocení zdravotnických technologií.

¹ Úř. věst. C 438, 6.12.2014, s. 12.

² Usnesení Evropského parlamentu ze dne 2. března 2017 o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům – 2016/2057(INI).

³ Dokument COM(2015) 550 final, s. 19.

- (11) Subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií se často potýkají s obtížemi při předkládání stejných informací, údajů, analýz a jiných důkazů různým členským státům, a to i v různých časových okamžicích. Zdvojování předkládaných údajů a zohledňování různých lhůt pro předkládání v jednotlivých členských státech může představovat významnou administrativní zátěž pro subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií, zejména pro menší společnosti s omezenými zdroji, a mohlo by mít podíl na znemožnění a narušení přístupu na trh, což by mělo za následek nedostatečnou obchodní předvídatelnost, vyšší náklady a z dlouhodobého hlediska i nepříznivé účinky na inovace. Toto nařízení by proto mělo stanovit mechanismus, kterým se zajistí, aby subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií předkládal na úrovni Unie veškeré informace, údaje, analýzy a jiné důkazy požadované pro společné klinické hodnocení pouze jednou.
- (12) V souladu s čl. 168 odst. 7 SFEU jsou členské státy odpovědné za stanovení svých zdravotních politik a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče. Tato odpovědnost členských států zahrnuje řízení zdravotnictví a zdravotní péče, a především rozdělování na ně vyčleněných zdrojů. Je proto nezbytné, aby byla činnost Unie omezena na ty aspekty hodnocení zdravotnických technologií, které se týkají společného klinického hodnocení zdravotnické technologie, a zejména aby se zajistilo, že v zájmu zachování odpovědnosti členských států podle čl. 168 odst. 7 SFEU společná klinická hodnocení neobsahují hodnotící úsudky. Výstup takových společných klinických hodnocení by tudíž neměl ovlivňovat ani volné uvážení členských států provést hodnocení přidané klinické hodnoty dotčených technologií, ani předurčit následná rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách zdravotnických technologií, včetně stanovení kritérií tvorby cen a rozhodnutí o úhradách, která mohou záviset na klinických i neklinických úvahách, ať jednotlivě, nebo společně, a která zůstávají výlučně v pravomoci jednotlivých členských států.

- (13) Členské státy by měly mít možnost provádět doplňkové klinické analýzy, které jsou nezbytné pro jejich celkový vnitrostátní proces hodnocení zdravotnických technologií, pokud jde o zdravotnické technologie, k nimž je k dispozici zpráva o společném klinickém hodnocení. Členské státy by zejména měly mít možnost provádět doplňkové klinické analýzy týkající se mimo jiné skupin pacientů, srovnávacích prostředků nebo výsledků jiných, než které jsou uvedeny ve zprávě o společném klinickém hodnocení, nebo za použití jiné metodiky, pokud by byla vyžadována v celkovém vnitrostátním procesu hodnocení zdravotnických technologií dotčeného členského státu. Pokud jsou pro doplňkové posouzení zapotřebí další informace, údaje, analýzy a jiné důkazy, měly by mít členské státy možnost požádat subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií o předložení těchto nezbytných informací, údajů, analýz a jiných důkazů. Toto nařízení by nemělo nijak omezovat práva členských států provádět neklinická hodnocení stejné zdravotnické technologie před zveřejněním zprávy o společném klinickém hodnocení, během přípravy této zprávy nebo po jejím zveřejnění.
- (14) Aby byla zaručena nejvyšší kvalita společných klinických hodnocení, zajištěno široké přijetí a aby bylo možné sdružovat odborné znalosti a zdroje mezi orgány pro hodnocení zdravotnických technologií, je vhodné dodržovat fázový přístup, při kterém se začne malým počtem společně hodnocených léčivých přípravků, a až v další fázi, po pečlivém přezkumu, se vyžaduje provádění společných klinických hodnocení pro všechny léčivé přípravky, na něž se vztahuje centralizovaný postup registrace stanovený v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁴, přípravky, které obsahují novou účinnou látku, a léčivé přípravky, jejichž registrace je následně rozšířena o novou léčebnou indikaci.

⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

- (15) Společná klinická hodnocení by měla být prováděna také u některých zdravotnických prostředků ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁵, které jsou zařazeny do nejvyšší rizikové třídy a k nimž příslušné odborné skupiny poskytly svá stanoviska či názory, jakož i u diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, které jsou podle nařízení (EU) 2017/746⁶ klasifikovány jako třída D.
- (16) Vzhledem ke složitosti některých zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a k odborným znalostem potřebným k jejich posouzení by členské státy měly mít možnost, pokud v tom vidí přidanou hodnotu, navázat dobrovolnou spolupráci v oblasti hodnocení zdravotnických prostředků klasifikovaných jako třída IIb a III podle článku 51 nařízení (EU) 2017/745 a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* klasifikovaných jako třída D podle článku 47 nařízení (EU) 2017/746, které mají podobu softwaru a nespádají do oblasti společného klinického hodnocení podle tohoto nařízení.
- (17) Aby bylo zajištěno, že společná klinická hodnocení zdravotnických technologií zůstanou nadále přesná a relevantní, je vhodné stanovit podmínky pro aktualizaci hodnocení, zejména v případech, kdy jsou po prvním hodnocení k dispozici doplňující údaje, které mohou zvýšit přesnost dotčeného hodnocení.
- (18) Měla by být zřízena koordinační skupina složená ze zástupců členských států, a to zejména z orgánů a subjektů pro hodnocení zdravotnických technologií, která bude odpovědná za dohled nad prováděním společných klinických hodnocení a další společnou práci.
- (19) Komise by se neměla účastnit hlasování o společných klinických hodnoceních, ani se vyjadřovat k obsahu zpráv o společném klinickém hodnocení.

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).

- (20) Koordinační skupina by měla zajistit, aby společná vědecká práce, jakož i postupy a metodika pro vypracování zpráv o společném klinickém hodnocení a dokumentů o výsledcích společných vědeckých konzultací zaručovaly nejvyšší kvalitu, byly připraveny včas a odrážely stav lékařské vědy v době jejich přípravy.
- (21) V zájmu zajištění přístupu ke společným klinickým hodnocením a vědeckým konzultacím pod vedením členských států by členské státy měly jmenovat členy koordinační skupiny. Tito členové by měli být jmenováni v zájmu zajištění vysoké úrovně odbornosti koordinační skupiny. Členové koordinační skupiny by měli určit orgány a subjekty působící v oblasti zdravotnických technologií do podskupin, které poskytují odpovídající odborné technické znalosti pro účely provádění společných klinických hodnocení a společných vědeckých konzultací, přičemž se zohlední potřeba poskytování odborných znalostí v oblasti hodnocení zdravotnických technologií léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.
- (22) Rozsah společných klinických hodnocení by měl být inkluzivní a měl by odrážet požadavky všech členských států, pokud jde o údaje a analýzy, které má předložit subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií.
- (23) Pokud se společná klinická hodnocení používají k přípravě následných správních rozhodnutí na úrovni členských států, představují jeden z několika přípravných kroků v rámci vícestupňového postupu. Členské státy jsou nadále jediným subjektem odpovědným za vnitrostátní procesy hodnocení zdravotnických technologií, za závěry o hodnotě zdravotnické technologie a za rozhodnutí vyplývající z hodnocení zdravotnických technologií. Členské státy mohou určit, ve které fázi svého procesu hodnocení zdravotnických technologií by se měly zohlednit zprávy o společném klinickém hodnocení a který orgán nebo subjekt by to měl učinit.

- (24) Členské státy by měly být i nadále odpovědné za vyvození závěrů na vnitrostátní úrovni, pokud jde o klinickou přidanou hodnotu zdravotnické technologie, neboť tyto závěry závisejí na konkrétním kontextu zdravotní péče v daném členském státě a na relevanci jednotlivých analýz zahrnutých do zprávy o společném klinickém hodnocení (např. do zprávy o společném klinickém hodnocení by mohlo být zahrnuto více srovnávacích přípravků, z nichž jsou pro daný členský stát relevantní pouze některé). Zpráva o společném klinickém hodnocení by měla obsahovat popis relativních účinků pozorovaných u analyzovaných výstupů v oblasti zdraví, včetně číselných výsledků a intervalů spolehlivosti, a analýzu vědecké nejistoty a silných míst a omezení týkající se důkazů (např. vnitřní a vnější platnost). Zpráva o společném klinickém hodnocení by měla být věcná a neměla by obsahovat žádný hodnotící úsudek, ani hodnocení výsledků, ani závěry o celkovém přínosu či přidané klinické hodnotě hodnocené zdravotnické technologie, ani žádný postoj k cílové populaci, v níž by se technologie měla používat, ani stanovisko týkající se místa, které by tato technologie měla mít v terapeutické, diagnostické nebo preventivní strategii.
- (25) Pokud členské státy provádějí hodnocení zdravotnických technologií na vnitrostátní nebo regionální úrovni v případě zdravotnických technologií, které byly posouzeny na úrovni Unie, měly by zvážit zprávy o společném klinickém hodnocení na této úrovni. V tomto ohledu, zejména vzhledem ke skutečnosti, že pro vnitrostátní rozhodnutí o hodnocení zdravotnických technologií mohou platit různé lhůty, by členské státy měly mít možnost zohlednit další informace, údaje, analýzy a jiné důkazy, které nebyly součástí společného klinického hodnocení na úrovni EU.
- (26) V souvislosti s tímto nařízením se výrazem „náležitě zohlednit“, použije-li se na zprávu o společném klinickém hodnocení, rozumí, že zpráva by měla být součástí dokumentace subjektů nebo organizací zapojených do činností souvisejících s hodnocením zdravotnických technologií na úrovni členského státu nebo na regionální úrovni a měla by být zohledněna při veškerých hodnoceních zdravotnických technologií na úrovni členského státu. Je-li zpráva o společném klinickém hodnocení k dispozici, měla by být součástí podpůrné dokumentace pro účely vnitrostátního procesu hodnocení zdravotnických technologií. Obsah zprávy, který je vědecké povahy, by však neměl být pro uvedené subjekty, organizace ani pro členské státy závazný. Není-li zpráva o společném klinickém hodnocení k dispozici v době dokončení vnitrostátního hodnocení zdravotnických technologií, nemělo by to oddálit následný proces na úrovni členských států. Zpráva o společném klinickém hodnocení by měla mít pouze interní administrativní dopad na veškerá hodnocení zdravotnických technologií na úrovni členských států a neměla by mít žádný externí dopad na žadatele a jiné subjekty než členské státy.

- (27) Povinnost členských států nepožadovat na vnitrostátní úrovni žádné informace, údaje, analýzy a jiné důkazy, které předložily subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií na úrovni Unie, snižuje v případě, že tyto subjekty splňují požadavky na předkládání informací stanovené podle tohoto nařízení, administrativní a finanční zátěž, která pro ně vyplývá ze skutečnosti, že jsou na úrovni členského státu konfrontováni s vícerymi a rozdílnými žádostmi o informace, údaje, analýzy a jiné důkazy. Tato povinnost by však neměla vylučovat možnost členských států požádat subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií o objasnění předložených informací, údajů, analýz a jiných důkazů.
- (28) Povinnost členských států nepožadovat na vnitrostátní úrovni stejné informace, údaje, analýzy a jiné důkazy, které již subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií na úrovni Unie předložily, by neměla zahrnovat žádosti o informace, údaje, analýzy a jiné důkazy v rámci programů včasného přístupu na úrovni členských států. Cílem těchto programů včasného přístupu na úrovni členských států je poskytnout pacientům přístup v situacích, kdy před udělením centralizované registrace vznikne vysoká míra nenaplněných léčebných potřeb.
- (29) Na úrovni členských států by subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií neměly předkládat žádné informace, údaje, analýzy ani jiné důkazy, které již byly předloženy na úrovni Unie. Tím se zaručí, že členské státy mohou na své úrovni od subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií požadovat pouze informace, údaje, analýzy a jiné důkazy, které nejsou na úrovni Unie dosud k dispozici.
- (30) U léčivých přípravků by při provádění společného klinického hodnocení měly být upřednostňovány randomizované zaslepené přímo kontrolované srovnávací studie, jejichž metodika je v souladu s mezinárodními normami medicíny založené na důkazech. To by však samo o sobě nemělo vylučovat pozorovací studie, včetně těch, jež jsou založeny na datech získaných z praxe, jsou-li takové studie dostupné.

- (31) Časový rámec pro společná klinická hodnocení léčivých přípravků by měl být pokud možno stanoven s odkazem na časový rámec platný pro dokončení centralizovaného postupu registrace uvedeného v nařízení (ES) č. 726/2004. Tato koordinace by měla zajistit, aby klinická hodnocení mohla efektivně usnadňovat přístup na trh a přispívat k včasné dostupnosti inovativních technologií pro pacienty. Subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií by proto měly při předkládání požadovaných informací, údajů, analýz a jiných důkazů dodržovat lhůty stanovené podle tohoto nařízení.
- (32) Při vymezení časového rámce pro společná klinická hodnocení zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* by měl být zohledněn značně decentralizovaný přístup těchto produktů na trh a dostupnost odpovídajících důkazů vyžadovaných k provedení společného klinického hodnocení. Vzhledem k tomu, že požadované důkazy mohou být dostupné až po uvedení zdravotnického prostředku nebo diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro* na trh, a aby bylo možné vybírat zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* pro klinické hodnocení ve vhodnou dobu, mělo by být možné provádět hodnocení takových prostředků až po jejich uvedení na trh.
- (33) Společná práce prováděná podle tohoto nařízení, zejména společná klinická hodnocení by v každém případě měla poskytovat vysoce kvalitní a včasné výsledky a nezpůsobovat prodlevy nebo narušovat opatřování zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* označením CE ani přístup zdravotnických technologií na trh. Tato práce by měla být oddělena a odlišena od regulačních hodnocení bezpečnosti, kvality, účinnosti a výkonnosti zdravotnických technologií prováděných v souladu s jinými právními předpisy Unie a neměla by mít žádný vliv na rozhodnutí přijímaná v souladu s jinými právními předpisy Unie.

- (34) V zájmu usnadnění procesu přípravy společných klinických hodnocení by subjektům zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií měla být ve vhodných případech poskytnuta příležitost zapojit se do společných vědeckých konzultací s koordinační skupinou s cílem získat pokyny ohledně informací, údajů, analýz a jiných důkazů, které budou pravděpodobně vyžadovány z klinických studií. Klinické studie zahrnují klinická hodnocení léčivých přípravků, klinické zkoušky požadované pro klinické hodnocení zdravotnických prostředků a studie funkční způsobilosti požadované k hodnocení funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. S ohledem na předběžnou povahu konzultace by žádné poskytnuté pokyny neměly být pro subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií, ani pro orgány a subjekty pro hodnocení těchto technologií právně závazné. Tyto pokyny by však měly odrážet stav lékařské vědy v době vědecké konzultace.
- (35) Pokud společné vědecké konzultace probíhají souběžně s přípravou vědeckého poradenství o léčivých přípravcích podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 nebo souběžně s konzultací o zdravotnických prostředcích podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, měly by být tyto souběžné procesy, včetně výměny informací mezi podskupinami a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky nebo panelem odborníků pro zdravotnické prostředky, prováděny s cílem zajistit, aby vytváření důkazů splňovalo potřeby příslušných rámců, přičemž oblasti působnosti by měly zůstat oddělené.
- (36) Společná klinická hodnocení a společné vědecké konzultace vyžadují sdílení důvěrných informací mezi subjekty zabývajícími se vývojem zdravotnických technologií a orgány a subjekty pro hodnocení těchto technologií. Aby byla zajištěna ochrana takových informací, měly by být informace poskytované koordinační skupině v rámci hodnocení a konzultací sděleny třetí straně pouze po podpisu dohody o mlčenlivosti. Kromě toho je nezbytné, aby veškeré zveřejňované informace ohledně výsledků společných vědeckých konzultací byly prezentovány v anonymizované podobě a veškeré informace obchodně citlivé povahy byly odstraněny.

- (37) V zájmu zajištění účinného využívání dostupných zdrojů je vhodné stanovit „mapování terénu“ umožňující včasnou identifikaci nových zdravotnických technologií, které pravděpodobně budou mít významný dopad na pacienty, veřejné zdraví a systémy zdravotní péče. Toto mapování terénu by mohlo být využito k podpoře koordinační skupiny při plánování její činnosti, zejména pokud jde o společná klinická hodnocení a společné vědecké konzultace, a mohlo by rovněž poskytovat informace pro účely dlouhodobého plánování na úrovni Unie i na úrovni členských států.
- (38) Unie by měla nadále podporovat dobrovolnou spolupráci na hodnocení zdravotnických technologií mezi členskými státy v oblastech, jako je vytváření a provádění programů očkování a budování kapacit vnitrostátních systémů pro hodnocení zdravotnických technologií. Tato dobrovolná spolupráce by měla též usnadnit součinnost s iniciativami v rámci strategie pro jednotný digitální trh v příslušných oblastech zdravotní péče týkajících se digitalizace a dat s cílem poskytovat doplňující důkazy získané z praxe, které jsou pro hodnocení zdravotnických technologií relevantní.
- (39) Aby byla zajištěna inkluzivnost a transparentnost společné práce, měla by koordinační skupina spolupracovat se všemi zúčastněnými subjekty a intenzivně je konzultovat. V zájmu zachování integrity společné práce by však měla být v tomto nařízení vytvořena pravidla, kterými se zajistí nezávislost a nestrannost pacientů a klinických a dalších zúčastněných odborníků.
- (40) Koordinační skupina by měla vypracovat podrobné procesní kroky a jejich harmonogram pro účely společných klinických hodnocení, aktualizací společných klinických hodnocení a společných vědeckých konzultací, aby se zajistil jednotný a členskými státy vedený přístup ke společné práci stanovené v tomto nařízení. V příslušných případech by měla být vypracována odlišná pravidla pro léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*. Při vytváření uvedených pravidel může koordinační skupina zohlednit výsledky práce, která již byla provedena v rámci společných akcí EUnetHTA.

- (41) Koordinační skupina by měla vypracovat metodické pokyny ke společné práci stanovené v tomto nařízení, a to na základě mezinárodních norem medicíny založené na důkazech, jakož i pokyny týkající se jmenování hodnotitelů a spoluodborníků pro společná klinická hodnocení a společné vědecké konzultace, včetně vědeckých odborných znalostí potřebných k provádění společné práce stanovené v tomto nařízení.
- (42) Aby byl zajištěn jednotný přístup ke společné práci stanovené v tomto nařízení, měly by být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci ke stanovení obecných procesních pravidel pro zajištění toho, aby orgány a subjekty pro hodnocení zdravotnických technologií prováděly společná klinická hodnocení nezávisle a transparentně, bez střetu zájmů, dále v souvislosti s mechanismy týkajícími se interakce mezi orgány pro zdravotnické technologie a subjekty zabývajícími se vývojem těchto technologií během společných klinických hodnocení, ke stanovení formátu a vzorů dokumentace pro předkládání a zprávy a pro konzultace se zúčastněnými subjekty. V příslušných případech by měla být vypracována odlišná pravidla pro léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011⁷, jak je uvedeno v článku 30.

⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (43) Při vypracovávání prováděcích aktů uvedených v tomto nařízení je obzvláště důležité, aby Komise vedla v rámci přípravné činnosti odpovídající konzultace, a to i s koordinační skupinou a na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů⁸.
- (44) Aby byla zajištěna dostupnost dostatečných zdrojů pro společnou práci stanovenou v tomto nařízení, měla by Unie poskytnout finanční prostředky pro společnou práci a dobrovolnou spolupráci a pro rámec na podporu těchto činností. Finanční prostředky by měly pokrývat náklady na vypracování zpráv o společných klinických hodnoceních a společných vědeckých konzultacích. Členské státy by měly mít možnost do Komise vysílat národní odborníky na podporu činnosti sekretariátu koordinační skupiny.
- (45) Za účelem usnadnění společné práce a výměny informací o hodnocení zdravotnických technologií mezi členskými státy je třeba přijmout ustanovení pro vytvoření platformy IT, která obsahuje odpovídající databáze a poskytuje zabezpečené komunikační kanály. Komise by měla zajistit propojení platformy IT s ostatními datovými infrastrukturami relevantními pro účely hodnocení zdravotnických technologií, jako jsou registry údajů získaných z praxe.
- (46) Aby bylo zajištěno hladké zavedení a provádění společných hodnocení na úrovni Unie a aby byla zabezpečena i jejich kvalita, je vhodné začít s malým počtem společných hodnocení. Po třech letech od data použitelnosti tohoto nařízení by měla být Komisi svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, kterými se stanoví postupné zvyšování počtu společných klinických hodnocení provedených za rok. Počet posouzení, která mají být provedena, by měl být stanoven s náležitým ohledem na zdroje zúčastněných členských států, a proto by Komise před přijetím těchto prováděcích aktů měla shromáždit veškeré nezbytné odborné znalosti, a zejména konzultovat koordinační skupinu s cílem zajistit zvládnutelné pracovní zatížení.

⁸ Interinstitucionální dohoda mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016 (Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1).

- (47) Aby se zajistilo, že podpůrný rámec bude i nadále co nejúčinnější a nákladově co nejefektivnější, měla by Komise podat Evropskému parlamentu a Radě zprávu o provádění tohoto nařízení nejpozději do tří let od jeho použitelnosti. Zpráva by se měla zaměřit na přezkum přidané hodnoty společné práce pro členské státy. Zpráva se může zabývat zejména tím, zda je potřeba zavést mechanismus hrazení poplatků, který by zajistil nezávislost koordinační skupiny a jehož prostřednictvím by subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií rovněž přispívaly k financování společných vědeckých konzultací. Kromě toho by zpráva měla přezkoumat účinek nezdvojení žádostí o informace, údaje, analýzy a jiné důkazy pro společné klinické hodnocení, pokud jde o snížení administrativní zátěže pro členské státy a subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií, o usnadnění přístupu nových a inovativních výrobků na trh a o snížení nákladů.
- (48) Členské státy by měly nejpozději dva roky po zahájení hodnocení léčivých přípravků, které spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení, podat Komisi zprávu o uplatňování tohoto nařízení, a zejména o svém posouzení přidané hodnoty zpráv o společných klinických hodnoceních ve svých vnitrostátních procesech hodnocení zdravotnických technologií a pracovní zátěže koordinační skupiny.
- (49) V zájmu úpravy seznamu informací, které mají subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií předkládat, měla by být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 SFEU, pokud jde o změny příloh I a II. Je obzvláště důležité, aby Komise vedla v rámci přípravné činnosti odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na setkání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

- (50) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU⁹ stanoví, že Unie podporuje a usnadňuje spolupráci a výměnu vědeckých informací mezi členskými státy v rámci dobrovolné sítě spojující vnitrostátní orgány nebo subjekty příslušné pro hodnocení zdravotnických technologií, které určí členské státy. Jelikož uvedené záležitosti upravuje toto nařízení, měla by být směrnice 2011/24/EU příslušným způsobem změněna.
- (51) Cílů tohoto nařízení, totiž vytvoření rámce pro společná klinická hodnocení některých zdravotnických technologií na úrovni Unie, lze uspokojivě dosáhnout pouze prostřednictvím spolupráce členských států na úrovni Unie. Unie může přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o EU. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení uvedeného cíle,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45).

Kapitola I

Obecná ustanovení

Článek 1

Předmět

1. Toto nařízení stanoví:
 - a) podpůrný rámec a postupy pro spolupráci členských států v oblasti zdravotnických technologií na úrovni Unie;
 - b) mechanismus, kterým se stanoví, že na úrovni Unie předkládá subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií veškeré informace, údaje, analýzy a jiné důkazy požadované pro společné klinické hodnocení pouze jednou;
 - c) společná pravidla a metodiky společného klinického hodnocení zdravotnických technologií na úrovni Unie.

2. Tímto nařízením není dotčena pravomoc členských států vyvozovat závěry o relativní účinnosti zdravotnických technologií a přijímat rozhodnutí o používání zdravotnické technologie ve specifickém vnitrostátním zdravotním kontextu. Nezasahuje do výlučné vnitrostátní pravomoci členských států, včetně vnitrostátních rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách, ani jím nejsou dotčeny jiné pravomoci týkající se řízení zdravotnictví a zdravotní péče v členských státech a přidělování na ně vyčleněných prostředků.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- a) „léčivým přípravkem“ humánní léčivý přípravek ve smyslu definice obsažené ve směrnici 2001/83/ES¹⁰;
- b) „zdravotnickým prostředkem“ zdravotnický prostředek ve smyslu definice obsažené v nařízení (EU) 2017/745;
- ba) „diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro*“ zdravotnický prostředek pro *in vitro* diagnostiku ve smyslu definice obsažené v nařízení (EU) 2017/746;
- c) „zdravotnickou technologií“ zdravotnická technologie ve smyslu definice obsažené ve směrnici 2011/24/EU;
- d) „hodnocením zdravotnických technologií“ multidisciplinární proces spočívající ve shromažďování informací o zdravotnických a sociálních aspektech, aspektech souvisejících s pacienty a ekonomických a etických aspektech, které se týkají systematického, transparentního, objektivního a spolehlivého užívání zdravotnických technologií;
- e) „společným klinickým hodnocením“ zdravotnické technologie vědecké shromažďování dostupných vědeckých důkazů o zdravotnické technologii a popis její srovnávací analýzy v porovnání s jednou či více dalšími zdravotnickými technologiemi nebo stávajícími postupy, a to v souladu s dohodnutým rozsahem hodnocení uskutečněného podle tohoto nařízení a na základě vědeckých aspektů těchto klinických oblastí hodnocení zdravotnických technologií: popis zdravotního problému, který zdravotnická technologie řeší, a aktuální používání jiných zdravotnických technologií řešících tentýž zdravotní problém, popis a technické vlastnosti zdravotnické technologie, relativní klinická účinnost a relativní bezpečnost zdravotnické technologie;
- f) „neklinickým hodnocením“ část hodnocení zdravotnické technologie založená na těchto neklinických oblastech hodnocení zdravotnické technologie: hodnocení nákladů a ekonomických aspektů zdravotnické technologie a etické, organizační, sociální a právní aspekty související s jejím používáním;
- g) „kolaborativním hodnocením“ klinické hodnocení zdravotnického prostředku nebo diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro* prováděné na úrovni Unie řadou zúčastněných orgánů a subjektů pro hodnocení zdravotnických technologií, jejichž účast je dobrovolná;
- h) „rozsahem hodnocení“ soubor parametrů pro společné klinické hodnocení ve smyslu populace, intervence, srovnávacích prostředků a výsledků požadovaných členskými státy.

¹⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

Článek 3

Koordinační skupina členských států pro hodnocení zdravotnických technologií

1. Zřizuje se koordinační skupina členských států pro hodnocení zdravotnických technologií (dále jen „koordinační skupina“).
2. Členské státy jmenují své členy koordinační skupiny a uvědomí o tom, jakož i o veškerých následných změnách Komisi. Členové koordinační skupiny jmenují své zástupce v koordinační skupině, a to *ad hoc* nebo trvale, a uvědomí o tom, jakož i o případných následných změnách Komisi.
3. Členové koordinační skupiny určí své vnitrostátní nebo regionální orgány a subjekty jako členy podskupin. Členové podskupiny jmenují v podskupině své zástupce, kteří mají odpovídající odborné znalosti v oblasti hodnocení zdravotnických technologií, a to *ad hoc* nebo trvale, a uvědomí o tom, jakož i o případných následných změnách Komisi.
4. Koordinační skupina v zásadě jedná na základě konsensu. Nelze-li konsensu dosáhnout, vyžaduje přijetí rozhodnutí podporu členů zastupujících [většinu]¹¹ členských států. Každý členský stát má jeden hlas. Výsledky hlasování se zaznamenají do zápisu ze zasedání koordinační skupiny. Při hlasování mohou členové požádat, aby byly odlišné názory zaznamenány do zápisu ze zasedání, na kterém se hlasování konalo.
5. Zasedáním koordinační skupiny po dobu příslušného období, které se stanoví v jednacím řádu, předsedají a spolupředsedají dva zvolení členové skupiny zastupující různé členské státy. Komise plní úlohu sekretariátu koordinační skupiny a podporuje její práci v souladu s článkem 25.

¹¹ Bude projednáno později.

6. Koordinační skupina:

- a) přijímá jednací řád, jímž se řídí zasedání skupiny, a podle potřeby jej aktualizuje;
- b) přijímá roční pracovní program a výroční zprávu podle článku 4;
- c) poskytuje strategické směrnice pro činnost svých podskupin;
- d) přijímá metodické pokyny ke společné práci v souladu s mezinárodními normami medicíny založené na důkazech;
- e) přijímá podrobné procesní kroky a jejich harmonogram pro účely společných klinických hodnocení a aktualizací společných klinických hodnocení;
- f) přijímá podrobné procesní kroky a jejich harmonogram pro účely společných vědeckých konzultací, včetně předkládání žádostí ze strany subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií;
- g) přijímá pokyny ke jmenování hodnotitelů a spoluhodnotitelů pro účely společných klinických hodnocení a společných vědeckých konzultací, mimo jiné pokyny týkající se požadovaných vědeckých odborných znalostí;
- h) koordinuje a schvaluje činnost svých podskupin;
- i) zajišťuje spolupráci s příslušnými subjekty na úrovni Unie zřízenými podle nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (EU) 2017/745 a nařízení (EU) 2017/746 s cílem usnadnit tvorbu dalších důkazů nezbytných pro činnost skupiny;
- j) zajišťuje odpovídající zapojení zúčastněných subjektů do činnosti skupiny;
- k) zřizuje podskupiny, zejména pro:
 - i) společná klinická hodnocení;
 - ii) společné vědecké konzultace;
 - iii) identifikaci nových zdravotnických technologií;
 - iv) vytváření metodických a procesních pokynů.

7. Koordinační skupina se může setkávat v různých složeních, a to zejména pro tyto kategorie zdravotnických technologií: léčivé přípravky, zdravotnické prostředky, diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a další zdravotnické technologie.

Článek 3a

Zajištění kvality

1. Koordinační skupina zajistí, aby společná práce vykonávaná podle kapitoly II měla nejvyšší kvalitu, splňovala mezinárodní normy medicíny založené na důkazech a byla provedena včas. Za tímto účelem stanoví koordinační skupina postupy, které jsou systematicky přezkoumávány.
2. Koordinační skupina zejména stanoví a pravidelně přezkoumává standardní operační postupy popisující:
 - a) transparentní kritéria a postupy pro výběr hodnotitelů a externích odborníků;
 - b) nezbytné dovednosti, odborné znalosti a požadované zdroje hodnotitelů;
 - c) postup pro stanovení metodik a postup pro společná klinická hodnocení a společné vědecké konzultace.
3. Koordinační skupina pravidelně přezkoumává a v případě potřeby aktualizuje pokyny vypracované v souladu s čl. 3 odst. 6, mimo jiné:
 - a) metodické pokyny ke společným klinickým hodnocením a společným vědeckým konzultacím, které odrážejí současný stav techniky;
 - b) pokyny ke jmenování hodnotitelů a spolehodnotitelů pro účely společných klinických hodnocení a společných vědeckých konzultací, mimo jiné pokyny týkající se požadovaných vědeckých odborných znalostí;
 - c) pokyny k přezkumu používaných postupů a metod a práce hodnotitelů provádějících společná klinická hodnocení a společné vědecké konzultace;
 - d) podrobné procesní kroky společných klinických hodnocení a jejich načasování.
4. V příslušných případech se vypracují specifická pravidla pro léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.

Článek 3b

Transparentnost a střet zájmů

1. Koordinační skupina vykonává svou činnost nezávisle, nestranně a transparentně.
2. Zástupci jmenovaní do koordinační skupiny a jejích podskupin, pacienti, kliničtí a další odborníci účastníci se veškeré společné práce nesmějí mít žádné finanční ani jiné zájmy v odvětví vývoje zdravotnických technologií, které by mohly ovlivnit jejich nezávislost či nestrannost.
3. Zástupci učiní prohlášení o svých finančních a jiných zájmech a každoročně a v případě potřeby je aktualizují. Zveřejní veškeré další skutečnosti, o nichž se dozvědí a u kterých lze v dobré víře důvodně očekávat, že zahrnují střet zájmů nebo k němu mohou vést.
4. Zástupci, kteří se účastní zasedání koordinační skupiny a jejích podskupin, před každým zasedáním oznámí veškeré zájmy, které by mohly být považovány za zájmy ovlivňující jejich nezávislost nebo nestrannost v souvislosti s body pořadu jednání. Pokud Komise rozhodne, že deklarovaný zájem představuje střet zájmů, nesmí se tento zástupce účastnit jednání ani rozhodování, ani získat žádné informace týkající se daného bodu pořadu jednání. Tato prohlášení zástupců a rozhodnutí Komise se zaznamenají do souhrnného zápisu ze zasedání.
5. Pacienti, kliničtí a jiní odborníci učiní prohlášení o veškerých finančních a jiných zájmech relevantních pro společnou práci, na níž se mají podílet. Tato prohlášení a veškerá opatření přijatá v jejich důsledku se zaznamenají do souhrnného zápisu ze zasedání a do závěrečných dokumentů dotyčné společné práce.

6. Zástupci jmenovaní do koordinační skupiny a jejích podskupin, jakož i pacienti, kliničtí a jiní odborníci podílející se na práci jakékoli podskupiny jsou povinni zachovávat profesní tajemství, a to i po skončení svých funkcí.
7. Komise stanoví prováděcí pravidla pro provádění tohoto článku v souladu s čl. 22 odst. 1 bodem i), a zejména pravidla pro posuzování střetu zájmů podle odstavců 3, 4 a 5 a opatření, která mají být přijata v případě střetu zájmů nebo potenciálního střetu zájmů.

Článek 4

Roční pracovní program a výroční zpráva

1. Koordinační skupina každý rok nejpozději do 30. listopadu přijme roční pracovní program a v případě potřeby jej následně pozmění.
2. Roční pracovní program stanoví společnou práci, která má být provedena v kalendářním roce následujícím po přijetí programu a která zahrnuje:
 - a) plánovaný počet a druh společných klinických hodnocení a plánovaný počet aktualizací společných klinických hodnocení podle článku 9;
 - b) plánovaný počet společných vědeckých konzultací;
 - c) plánovaný počet hodnocení v oblasti dobrovolné spolupráce.
3. Při přípravě či změně ročního pracovního programu podskupina:
 - a) zohlední zprávy týkající se nových zdravotnických technologií podle článku 18;
 - b) zohlední informace Evropské agentury pro léčivé přípravky poskytnuté Komisí podle článku 25 o stavu předložených a chystaných žádostí o registraci léčivých přípravků uvedených v článku 5. Jakmile jsou k dispozici průběžné nové regulační údaje, sdílí Komise tyto informace s koordinační skupinou, aby mohl být pozměněn roční pracovní program;

- c) zohlední informace o práci příslušných odborných skupin poskytnuté Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky zřízenou podle článku 103 nařízení (EU) 2017/745 nebo z jiných zdrojů a poskytnuté Komisí podle článku 25;
 - d) konzultuje síť zúčastněných subjektů uvedenou v článku 26;
 - e) zohlední zdroje, které má koordinační skupina pro společnou práci k dispozici;
 - f) konzultuje s Komisí návrh ročního pracovního programu a zohlední její stanovisko.
4. Koordinační skupina může roční pracovní program v případě potřeby pozměnit v souladu s tímto článkem.
5. Koordinační skupina přijme každoročně nejpozději do 28. února výroční zprávu.
6. Výroční zpráva poskytuje informace o společné práci vykonané v kalendářním roce předcházejícím přijetí zprávy.

Kapitola II

Společná práce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií na úrovni Unie

ODDÍL 1

SPOLEČNÁ KLINICKÁ HODNOCENÍ

Článek 5

Zdravotnické technologie, které jsou předmětem společných klinických hodnocení

1. Předmětem společných klinických hodnocení jsou tyto zdravotnické technologie:
 - a) humánní léčivé přípravky, které jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 726/2004, podle čl. 3 odst. 1 a 2 písm. a) uvedeného nařízení, a u kterých byla žádost o registraci v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 podána po uplynutí příslušných dat stanovených v souladu s odstavcem 2 a tato žádost vychází z čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83/ES;
 - b) léčivé přípravky, u kterých byla zveřejněna zpráva o společném klinickém hodnocení, v případech, kdy je rozhodnutí o registraci vydáno v souladu s čl. 6 odst. 1 druhým pododstavcem směrnice 2001/83/ES za účelem změny stávající registrace, jejímž cílem je zahrnutí nové léčebné indikace;
 - c) zdravotnické prostředky klasifikované jako třída IIb a III v souladu s článkem 51 nařízení (EU) 2017/745, k nimž příslušné odborné skupiny poskytly vědecké stanovisko v rámci postupu konzultace v oblasti klinického hodnocení podle článku 54 uvedeného nařízení, a s výhradou jejich výběru v souladu s odstavcem 2a;
 - d) diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* klasifikované jako třída D v souladu s článkem 47 nařízení (EU) 2017/746, k nimž příslušné odborné skupiny poskytly svá stanoviska v rámci postupu podle čl. 48 odst. 6 uvedeného nařízení, a s výhradou jejich výběru v souladu s odstavcem 2a.

2. Data, která mají být stanovena v souladu s odst. 1 písm. a), jsou tato:
- a) [*datum použitelnosti tohoto nařízení*] pro léčivé přípravky obsahující nové účinné látky, jejichž léčebnou indikací je léčba rakoviny;
 - b) tři roky po datu použitelnosti tohoto nařízení je Komisi svěřena pravomoc přijmout prováděcí akt, kterým se stanoví datum, od něhož platí povinnost připravit společná klinická hodnocení pro léčivé přípravky označené v souladu s nařízením (ES) č. 141/2000 jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a léčivé přípravky, které jsou v souladu s nařízením (ES) č. 1394/2007 regulovány jako léčivé přípravky pro moderní terapii;
 - c) pět let po datu použitelnosti tohoto nařízení je Komisi svěřena pravomoc přijmout prováděcí akt, kterým se stanoví datum, od něhož platí povinnost vypracovat společná klinická hodnocení pro léčivé přípravky, jejichž léčebnou indikací je léčba některého z onemocnění uvedených v příloze I bodě 3 nařízení (ES) č. 726/2004 kromě rakoviny;
 - d) osm let po datu použitelnosti tohoto nařízení pro všechny léčivé přípravky uvedené v odstavci 1.
- 2a. Po datu použitelnosti tohoto nařízení Komise na základě doporučení koordinační skupiny prostřednictvím prováděcího aktu a alespoň jednou za dva roky vybere zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* uvedené v odstavci 1 písm. c) a d) pro společné klinické hodnocení na základě jednoho nebo více z těchto kritérií:
- a) nenaplněné léčebné potřeby;
 - b) první v rámci třídy;
 - c) možný dopad na pacienty, veřejné zdraví nebo systémy zdravotní péče;
 - d) součástí je software, který využívá umělou inteligenci nebo technologie či algoritmy zahrnující strojové učení.

3. Odchylně od odstavce 2 Komise na základě doporučení koordinační skupiny a prostřednictvím prováděcího aktu rozhodne, že léčivé přípravky uvedené v odstavci 2 jsou předmětem společného klinického hodnocení k dřívějšímu datu, než jsou data stanovená v odstavci 2 písm. a) až d), pokud daný léčivý přípravek, zejména v souladu s článkem 18, má potenciál řešit nenaplněné léčebné potřeby nebo mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo má významný dopad na systémy zdravotní péče.
4. Prováděcí akty uvedené v odstavcích 2, 2a a 3 se přijímají přezkumným postupem podle čl. 30 odst. 2.

Článek 6

Proces vymezení rozsahu společných klinických hodnocení

1. Koordinační skupina provádí společná klinická hodnocení zdravotnických technologií na základě svého ročního pracovního programu.
2. Koordinační skupina iniciuje společná klinická hodnocení zdravotnických technologií určením podskupiny pro společná klinická hodnocení, která dohlíží na provedení společného klinického hodnocení jménem koordinační skupiny.
3. Společné klinické hodnocení se provádí postupem stanoveným koordinační skupinou v souladu s požadavky uvedenými v tomto článku, v čl. 3 odst. 6 písm. e) a v člancích 3a, 6a, 6b, 6c a 6d, jakož i s požadavky, které mají být stanoveny podle článků 11, 22 a 23.
4. Určená podskupina jmenuje z řad svých členů hodnotitele a spoluhodnotitele z různých členských států, kteří provedou společné klinické hodnocení. Při jmenování se zohlední vědecká odbornost nezbytná pro dané hodnocení. Pokud byla zdravotnická technologie předmětem společné vědecké konzultace v souladu s oddílem II této kapitoly, hodnotitel a spoluhodnotitel se liší od hodnotitelů a spoluhodnotitelů jmenovaných podle článku 13 pro účely vypracování výsledného dokumentu o společné vědecké konzultaci.

5. Bez ohledu na odstavec 4, pokud není potřebný konkrétní odborník k dispozici, je možné, aby byl pro provedení společného klinického hodnocení jmenován tentýž hodnotitel nebo spoluhodnotitel jako pro společnou vědeckou konzultaci. Toto jmenování je odůvodněné, podléhá schválení koordinační skupinou a je zdokumentováno ve zprávě o společném klinickém hodnocení.

6. Jmenovaná podskupina iniciuje proces vymezení rozsahu, během něhož určí relevantní parametry i vymezení rozsahu hodnocení. Rozsah hodnocení je inkuzivní a odráží potřeby členských států, pokud jde o parametry a o informace, údaje, analýzu a jiné důkazy, které má předložit subjekt zabývající se vývojem zdravotnické technologie. Určí především všechny parametry relevantní pro hodnocení, pokud jde o:
 - a) populace pacientů;
 - b) intervenci nebo intervence;
 - c) srovnávací prostředek nebo prostředky;
 - d) zdravotní výsledky.Proces vymezení rozsahu zahrnuje také zohlednění informací získaných od pacientů a od klinických a jiných příslušných odborníků.

7. Koordinační skupina informuje Komisi o vymezení rozsahu společného klinického hodnocení.

Článek 6a

Zprávy o společném klinickém hodnocení a dokumentace subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií

1. Výsledkem společného klinického hodnocení je zpráva o společném klinickém hodnocení, k níž je připojena souhrnná zpráva (dále jen „zprávy“). Zprávy neobsahují žádný hodnotící úsudek ani závěry, pokud jde o celkovou klinickou přidanou hodnotu hodnocené zdravotnické technologie, a omezují se na popis vědecké analýzy:
 - a) relativních účinků hodnocené zdravotnické technologie na zdravotní výsledky podle zvolených parametrů na základě rozsahu hodnocení stanoveného v souladu s článkem 6;
 - b) míry jistoty relativních účinků při zohlednění předností a nedostatků dostupných důkazů.

2. Zprávy vycházejí z dokumentace obsahující úplné a aktuální informace, údaje, analýzy a jiné důkazy předložené subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií za účelem vyhodnocení parametrů určených v rámci procesu vymezení rozsahu.
 - 2a. Dokumentace splňuje tyto požadavky:
 - a) předložené důkazy jsou úplné, pokud jde o dostupné studie a údaje, které by mohly být podkladem pro hodnocení;
 - b) údaje se analyzují za užití vhodných metod pro zodpovězení všech výzkumných otázek hodnocení;
 - c) prezentace údajů je dobře strukturovaná a transparentní, aby umožňovala odpovídající hodnocení v rámci stanovených omezených lhůt a přispěla k tomu, aby předložené dokumentaci a hodnocení rozuměly třetí strany;
 - d) zahrnuje podkladovou dokumentaci k předkládaným informacím, která hodnotitelům umožní ověřit jejich správnost.
 - 2b. Dokumentace k léčivým přípravkům zahrnuje především informace stanovené v příloze I a dokumentace ke zdravotnickým prostředkům a diagnostickým zdravotnickým prostředkům *in vitro* zahrnuje alespoň informace stanovené v příloze II.
3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 29 za účelem změny informací požadovaných v dokumentaci k léčivým přípravkům stanovené v příloze I a v dokumentaci ke zdravotnickým prostředkům a diagnostickým zdravotnickým prostředkům *in vitro* stanovené v příloze II.

Článek 6b

Povinnosti subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií a důsledky jejich nedodržení

1. Komise informuje subjekt zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií o rozsahu hodnocení a požádá o předložení dokumentace (první žádost). Žádost o předložení zahrnuje lhůtu pro předložení, jakož i šablonu dokumentace podle čl. 23 odst. 1 bodu i). V případě léčivých přípravků je lhůta pro předložení nejpozději 45 dní před předpokládaným datem vydání stanoviska Výboru pro humánní léčivé přípravky v souladu s čl. 6 odst. 3 a čl. 14 odst. 9 nařízení (ES) č. 726/2004.

2. Subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií předloží dokumentaci Komisi v souladu s žádostí o předložení podle odstavce 1.
3. Na úrovni členských států subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií nepředkládá žádné informace, údaje, analýzy ani jiné důkazy, které již byly předloženy na úrovni Unie. Tímto požadavkem nejsou dotčeny žádosti o dodatečné informace o přípravních, jež spadají do oblasti působnosti programů včasného přístupu na úrovni členských států, jejichž cílem je poskytnout pacientům přístup v situacích, kdy před udělením centralizované registrace existuje vysoká míra nenaplněných léčebných potřeb.
4. Pokud Komise potvrdí, že dokumentace podle odstavce 1 byla předložena včas a splňuje formální požadavky stanovené v čl. 6a odst. 2 a 2a a v přílohách I nebo II, Komise tuto dokumentaci prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 27 okamžitě poskytne členům koordinační skupiny a informuje o tom subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií.
5. Dospěje-li Komise k závěru, že dokumentace nesplňuje formální požadavky stanovené v čl. 6a odst. 2 a 2a a v přílohách I nebo II, vyžádá si chybějící informace, údaje, analýzy a jiné důkazy (druhá žádost) od subjektu zabývajícího se vývojem zdravotnických technologií, který tyto požadované informace, údaje, analýzy a jiné důkazy předloží do pěti pracovních dnů od obdržení žádosti.
6. Pokud se Komise domnívá, že subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií nepředložil dokumentaci včas, nebo pokud doloží, že dokumentace nesplňuje formální požadavky stanovené v čl. 6a odst. 2 a 2a a v přílohách I nebo II (po druhé žádosti), koordinační skupina ukončí společné klinické hodnocení. Je-li hodnocení zastaveno, Komise vydá prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 27 prohlášení, v němž zastavení zdůvodní a informuje o něm subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií. V případě ukončení společného klinického hodnocení se nepoužije čl. 8 odst. 1 písm. c).

7. Pokud je společné klinické hodnocení zastaveno a koordinační skupina následně na základě čl. 8 odst. 1 písm. d) získá informace, údaje, analýzy a jiné důkazy, které byly předmětem původní žádosti o předložení podle čl. 6b odst. 1 a které předložil subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií na úrovni členského státu, může koordinační skupina nejpozději šest měsíců po uplynutí lhůty pro předložení stanovené v souladu s odstavcem 1 znovu zahájit společné klinické hodnocení postupem podle článku 6a, a to jakmile Komise potvrdí, že formální požadavky stanovené v čl. 6a odst. 2 a 2a a v přílohách I nebo II jsou splněny.
- 7a. Aniž je dotčen odstavec 7, pokud bylo společné klinické hodnocení znovu zahájeno, koordinační skupina může požádat subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií o předložení aktualizace dříve poskytnutých informací, údajů, analýz a jiných důkazů.

Článek 6c

Proces hodnocení u společných klinických hodnocení

1. Na základě dokumentace předložené subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií a rozsahu hodnocení stanoveného v souladu s čl. 6 odst. 6 vypracuje hodnotitel za pomoci spolehodnotitele návrhy zpráv. Zprávy schválí koordinační skupina ve lhůtách stanovených podle čl. 3 odst. 6 písm. e). Délka těchto lhůt je stanovena takto:
- a) v případě léčivých přípravků nejpozději 30 dnů po registraci udělené Komisí;
 - b) v případě zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* v přiměřené době poté, co oznámený subjekt vydal subjektu zabývajícimu se vývojem zdravotnických technologií certifikát v souladu s postupy pro společná klinická hodnocení vypracovanými podle čl. 3 odst. 6 písm. e).

2. Pokud hodnotitel za pomoci spoluhodnotitele kdykoli během vypracovávání zpráv usoudí, že k provedení hodnocení jsou zapotřebí další specifikace, vysvětlení nebo doplňující informace, údaje, analýzy a jiné důkazy, požádá Komise o poskytnutí těchto informací subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií. Hodnotitelé mohou rovněž využít databáze a jiné zdroje klinických informací, je-li to považováno za nezbytné.
3. Členové určené podskupiny předloží k návrhům zpráv připomínky.
4. Podskupina zajistí, aby určení odborníci na daný předmět hodnocení, včetně pacientů a klinických a jiných příslušných odborníků, dostali příležitost předložit k návrhům zpráv připomínky. Tyto připomínky by měly být předloženy prostřednictvím vymezeného rámce a ve lhůtě stanovené postupem navrženým koordinační skupinou. Připomínky k návrhům zpráv se okamžitě zpřístupní koordinační skupině prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 27.
5. Návrhy zpráv se poskytnou rovněž subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií. Subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií upozorní na veškeré technické nebo faktické nepřesnosti v návrzích zpráv do pěti pracovních dnů po jejich obdržení. K výsledkům navrhovaného hodnocení se subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií nijak nevyjadřuje.
6. Po přijetí a posouzení připomínek předložených podle tohoto článku vypracuje hodnotitel za pomoci spoluhodnotitele revidované návrhy zpráv a prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 27 předloží tyto revidované návrhy zpráv koordinační skupině.

Článek 6d

Finalizace společného klinického hodnocení

1. Po obdržení revidovaných návrhů zpráv koordinační skupina tyto zprávy přezkoumá.
2. Koordinační skupina se ve lhůtě stanovené podle čl. 3 odst. 6 písm. e) a v souladu s čl. 11 odst. 1 písm. c) vynasnaží zprávy schválit na základě konsenzu. Pokud odchylně od čl. 3 odst. 4 není možné konsenzu dosáhnout, všechna rozdílná vědecká stanoviska se zahrnou do zpráv a zprávy se považují za schválené.
3. Koordinační skupina předloží schválené zprávy Komisi za účelem přezkumu postupů podle čl. 25 odst. d). Jestliže Komise během 10 pracovních dnů od obdržení schválených zpráv dospěje k závěru, že nesplňují procesní pravidla stanovená v tomto nařízení nebo se odchyľují od požadavků přijatých koordinační skupinou podle tohoto nařízení, sdělí koordinační skupině odůvodnění svých závěrů a požádá ji o přezkoumání zpráv. Koordinační skupina zprávy přezkoumá z hlediska postupů, přijme veškerá nezbytná nápravná opatření a zprávy znovu schválí postupem podle odstavce 2.
4. Komise zveřejní zprávy, které splňují stanovené postupy a které schválila nebo znovu schválila koordinační skupina, prostřednictvím veřejně přístupné části platformy IT uvedené v čl. 27 odst. 1 písm. a) a uvědomí o tomto zveřejnění subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií.
5. Pokud Komise dospěje k závěru, že znovu schválené zprávy stále nesplňují procesní pravidla uvedená v odstavci 3, zpřístupní zprávu a přezkum postupů prostřednictvím platformy IT uvedené v čl. 27 odst. 1 písm. b) za účelem posouzení členskými státy a informuje o tom subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií.

Článek 8

Práva a povinnosti členských států

1. Při provádění vnitrostátního hodnocení zdravotnických technologií v případě zdravotnické technologie, k níž již byly zveřejněny zprávy nebo bylo zahájeno společné klinické hodnocení, členské státy:
 - a) náležitým způsobem ve svých hodnoceních zdravotnických technologií na úrovni členského státu zohlední zveřejněné zprávy a všechny ostatní informace dostupné na platformě IT uvedené v článku 27, včetně prohlášení o zastavení podle čl. 6b odst. 6, týkající se uvedeného společného klinického hodnocení. Tímto není dotčena pravomoc členských států vyvodit závěry, pokud jde o celkovou klinickou přidanou hodnotu dané zdravotnické technologie v kontextu jejich vlastního systému zdravotní péče, a posoudit ty části zpráv, které jsou pro daný kontext relevantní;
 - b) připojí dokumentaci předloženou subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií v souladu s čl. 6b odst. 2 k dokumentaci hodnocení zdravotnické technologie na úrovni členského státu;
 - c) nepožadují na vnitrostátní úrovni informace, údaje, analýzy a jiné důkazy, které již subjekt zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií předložil na úrovni EU v souladu s čl. 6b odst. 1 nebo 5;
 - d) okamžitě prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 27 s koordinační skupinou sdílejí veškeré informace, údaje, analýzy a jiné důkazy, které obdrží od subjektu zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií na úrovni členského státu a které jsou předmětem žádosti o předložení podle čl. 6b odst. 1.

2. Členské státy prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 27 poskytnou koordinační skupině informace ohledně vnitrostátního hodnocení zdravotnické technologie týkajícího se zdravotnické technologie, která byla předmětem společného klinického hodnocení, do 30 dnů od jeho dokončení. Komise na základě informací od členských států vypracuje souhrnný přehled o využívání zpráv v rámci hodnocení zdravotnických technologií na úrovni členských států a zprávu o tomto přehledu zveřejní vždy na konci roku prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 27 s cílem usnadnit výměnu informací mezi členskými státy.

Článek 9

Aktualizace společných klinických hodnocení

1. Koordinační skupina aktualizuje společná klinická hodnocení v případech, kdy původní zpráva o společném klinickém hodnocení stanovila, že je potřeba provést aktualizaci, jakmile budou k dispozici doplňující důkazy k dalšímu hodnocení.
2. Koordinační skupina může společná klinická hodnocení aktualizovat, pokud o to požádá jeden či několik jejích členů.
3. Aniž jsou dotčeny odstavce 1 a 2, mohou členské státy provádět vnitrostátní aktualizace hodnocení zdravotnických technologií, které byly předmětem společného klinického hodnocení. Tyto aktualizace jsou sdíleny se členy koordinační skupiny prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 27.

Článek 11

Přijetí podrobných procesních pravidel pro společná klinická hodnocení

1. Komise vypracuje v prováděcích aktech procesní pravidla pro:
 - a) výměnu informací s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky ohledně přípravy a aktualizace společných klinických hodnocení léčivých přípravků;
 - b) výměnu informací s oznámenými subjekty a odbornými skupinami ohledně přípravy a aktualizace společných klinických hodnocení zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*;
 - c) postupy týkající se interakce mezi koordinační skupinou, jejími podskupinami a subjekty zabývajícími se vývojem zdravotnických technologií v průběhu společných klinických hodnocení.
2. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem uvedeným v čl. 30 odst. 2.

ODDÍL 2

SPOLEČNÉ VĚDECKÉ KONZULTACE

Článek 11a

Zásady společných vědeckých konzultací

1. Koordinační skupina vede společné vědecké konzultace. Cílem společných vědeckých konzultací je výměna informací se subjekty zabývajícími se vývojem zdravotnických technologií zaměřená na jejich plány rozvoje s cílem umožnit vytváření důkazů splňujících důkazní nároky, jež by mohly být vyžadovány v rámci společného klinického hodnocení. Společná vědecká konzultace zahrnuje osobní nebo virtuální jednání se subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií a jejím výsledkem je dokument, v němž jsou uvedena příslušná vědecká doporučení. Společné vědecké konzultace se týkají zejména všech příslušných klinických studií nebo aspektů souvisejících s navrhováním klinických zkoušek, mimo jiné včetně srovnávacích prostředků, intervencí, zdravotních výsledků a skupin pacientů. Při poskytování společných vědeckých konzultací týkajících se zdravotnických technologií jiných, než jsou léčivé přípravky, se zohledňují specifika těchto zdravotnických technologií.
2. Společné vědecké konzultace se provádějí v souvislosti se zdravotnickými technologiemi, u kterých je pravděpodobné, že budou předmětem společných klinických hodnocení v souladu s článkem 5, a s léčivými přípravky, u kterých jsou klinické studie stále ve fázi plánování.
3. Výsledný dokument o společné vědecké konzultaci není pro členské státy, pro koordinační skupinu ani pro subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií právně závazný.
4. Pokud členské státy vedou vnitrostátní vědeckou konzultaci týkající se zdravotnické technologie, která je předmětem společné vědecké konzultace, informují o tom koordinační skupinu prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 27. Společné vědecké konzultace mohou probíhat souběžně s vědeckým poradenstvím poskytovaným Evropskou agenturou pro léčivé přípravky v souladu s čl. 57 odst. 1 písm. n) nařízení (ES) č. 726/2004. Takové souběžné konzultace zahrnují výměnu informací a synchronizovaný harmonogram, nicméně jednotlivé činnosti jsou prováděny odděleně. Společné vědecké konzultace týkající se zdravotnických prostředků mohou probíhat souběžně s konzultacemi s odbornými skupinami podle čl. 61 odst. 2 nařízení (EU) 2017/745.

Článek 12

Žádosti o společné vědecké konzultace

1. V souvislosti se zdravotnickými technologiemi uvedenými v čl. 11a odst. 2 mohou subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií požádat o společnou vědeckou konzultaci.
2. Subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií, a sice léčivými přípravky, mohou požádat o to, aby společná vědecká konzultace probíhala souběžně s vědeckým poradenstvím poskytovaným Evropskou agenturou pro léčivé přípravky. V takovém případě subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií předloží Evropské agentuře pro léčivé přípravky žádost o vědecké poradenství ve stejném okamžiku jako žádost o společnou vědeckou konzultaci. Subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií, a sice zdravotnických prostředků, mohou požádat o to, aby společná vědecká konzultace probíhala souběžně s konzultací v rámci odborné skupiny. V takovém případě příslušný subjekt předloží žádost o společnou vědeckou konzultaci ve stejném okamžiku jako žádost o konzultaci s odbornou skupinou.
3. Koordinační skupina zveřejní data období pro předkládání žádostí a prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 27 zveřejní plánovaný počet společných vědeckých konzultací v každém z těchto období. Pokud počet způsobilých žádostí překročí počet plánovaných společných vědeckých konzultací, vybere koordinační skupina na konci každého období pro předkládání žádostí zdravotnické technologie, které jsou předmětem společných vědeckých konzultací, přičemž zajistí rovné zacházení s žádostmi týkajícími se zdravotnických technologií s podobnými zamýšlenými indikacemi. Kritéria pro výběr způsobilých žádostí týkajících se léčivých přípravků a zdravotnických prostředků jsou tato:
 - a) nenaplněné léčebné potřeby;
 - b) první v rámci třídy; nebo
 - c) možný dopad na pacienty, veřejné zdraví nebo systémy zdravotní péče.
4. Koordinační skupina vyrozumí subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií, který žádost předložil, do patnácti pracovních dnů po skončení období pro předkládání žádostí o tom, zda společnou vědeckou konzultaci zahájí, či nikoli.

Článek 13

Vypracování výsledného dokumentu o společné vědecké konzultaci

1. Po přijetí žádosti o společnou vědeckou konzultaci v souladu s článkem 12 zahájí koordinační skupina společnou vědeckou konzultaci určením podskupiny pro společnou vědeckou konzultaci.
2. Subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií předloží dokumentaci obsahující informace nezbytné pro společnou vědeckou konzultaci ve lhůtě stanovené v souladu s čl. 3 odst. 6 písm. f.
3. Určená podskupina z řad svých členů jmenuje hodnotitele a spoluhodnotitele z různých členských států, kteří společnou vědeckou konzultaci povedou. Při jmenování se zohlední vědecká odbornost nezbytná pro danou konzultaci.
4. Hodnotitel vypracuje za pomoci spoluhodnotitele návrh výsledného dokumentu o společné vědecké konzultaci v souladu s požadavky stanovenými v tomto článku a s pokyny a procesními pravidly stanovenými v souladu s čl. 3 odst. 6 písm. f) a článkem 16.
5. Členové určené podskupiny mají příležitost vyjádřit připomínky při přípravě návrhu výsledného dokumentu o společné vědecké konzultaci. Členové určené podskupiny mohou případně poskytnout dodatečná doporučení týkající se konkrétně jejich členského státu.
6. Určená podskupina zajistí, aby pacienti a kliničtí a jiní odborníci dostali během vypracovávání návrhu výsledného dokumentu o společné vědecké konzultaci příležitost k vyjádření připomínek.

7. Určená podskupina uspořádá osobní nebo virtuální jednání za účelem výměny názorů mezi subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií a příslušnými odborníky.
8. Probíhá-li společná vědecká konzultace souběžně s přípravou vědeckého poradenství poskytovaného Evropskou agenturou pro léčivé přípravky nebo s konzultací odborné skupiny, osobních či virtuálních jednání se zúčastní rovněž zástupci Evropské agentury pro léčivé přípravky nebo dané odborné skupiny.
9. Po obdržení a zvážení případných připomínek předložených v souladu tímto článkem hodnotitel za pomoci spoluhodnotitele dokončí návrh výsledného dokumentu o společné vědecké konzultaci.
10. Hodnotitel za pomoci spoluhodnotitele předloží konečný návrh výsledného dokumentu o společné vědecké konzultaci, včetně veškerých doporučení týkajících se konkrétních členských států, koordinační skupině.

Článek 13b

Schvalování výsledných dokumentů o společné vědecké konzultaci

1. Konečný návrh výsledného dokumentu o společné vědecké konzultaci musí schválit koordinační skupina ve lhůtě stanovené podle čl. 3 odst. 6 písm. f).
2. Koordináční skupina zašle výsledný dokument o společné vědecké konzultaci subjektu zabývajícimu se vývojem zdravotnických technologií, který o ni požádal, do deseti pracovních dnů od jeho dokončení.
3. Koordináční skupina zahrne anonymizované a agregované souhrnné informace nedůvěrné povahy o společných vědeckých konzultacích do svých výročních zpráv a zveřejní je na platformě IT uvedené v článku 27.

Článek 16

Přijetí podrobných procesních pravidel pro společné vědecké konzultace

1. Po konzultaci s koordinační skupinou Komise vypracuje prostřednictvím prováděcích aktů procesní pravidla pro:
 - a) konzultace s pacienty, klinickými a jinými příslušnými odborníky;
 - b) výměnu informací s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky ohledně společných vědeckých konzultací týkajících se léčivých přípravků, pokud subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií žádá, aby konzultace proběhla souběžně s vědeckým poradenstvím poskytovaným Evropskou agenturou pro léčivé přípravky;
 - c) výměnu informací s odbornými skupinami uvedenými v čl. 106 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745 ohledně společných vědeckých konzultací týkajících se zdravotnických prostředků, pokud subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií žádá, aby konzultace proběhla souběžně s konzultací s uvedenými odbornými skupinami.

2. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem uvedeným v čl. 30 odst. 2.

Článek 17

Obsah předkládané dokumentace a zpráv a

pravidla pro výběr zúčastněných subjektů pro společné vědecké konzultace

Koordinační skupina stanoví:

- a) formát a vzory:
 - i) žádostí subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií o společné vědecké konzultace;
 - ii) dokumentace obsahující informace, údaje, analýzy a jiné důkazy, které musí subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií předložit pro účely společných vědeckých konzultací;
 - iii) výsledných dokumentů o společné vědecké konzultaci;
- b) pravidla pro určení zúčastněných subjektů, které mají být pro účely tohoto oddílu konzultovány.

ODDÍL 3

NOVÉ ZDRAVOTNICKÉ TECHNOLOGIE

Článek 18

Identifikace nových zdravotnických technologií

1. Koordinační skupina zajistí vypracování zpráv o nových zdravotnických technologiích, u nichž se očekává, že budou mít významný dopad na pacienty, veřejné zdraví nebo systémy zdravotní péče. Tyto zprávy se zaměří zejména na odhadovaný klinický dopad a možné organizační a finanční důsledky nových zdravotnických technologií pro vnitrostátní systémy zdravotní péče.

2. Zprávy uvedené v odstavci 1 se vypracují na základě stávajících vědeckých zpráv nebo iniciativ týkajících se nových zdravotnických technologií a informací z relevantních zdrojů, které zahrnují mimo jiné:
 - a) registry klinických studií a vědecké zprávy;
 - b) Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, pokud jde o připravovaná podání žádostí o registraci léčivých přípravků podle čl. 5 odst. 1;
 - c) koordinační skupinu pro zdravotnické prostředky zřízenou v souladu s článkem 103 nařízení (EU) 2017/745;
 - d) subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií, pokud jde o zdravotnické technologie, které vyvíjejí;
 - e) síť zúčastněných subjektů podle článku 26.

ODDÍL 4

DOBROVOLNÁ SPOLUPRÁCE NA HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH TECHNOLOGIÍ

Oddíl 19

Dobrovolná spolupráce

1. Komise podporuje spolupráci a výměnu vědeckých informací mezi členskými státy v souvislosti s:
 - a) neklinickými hodnoceními zdravotnických technologií;
 - b) kolaborativními hodnoceními zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*;
 - c) hodnoceními jiných zdravotnických technologií, než jsou léčivé přípravky, zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*;
 - d) poskytováním dodatečných důkazů nezbytných pro podporu hodnocení zdravotnických technologií;
 - e) klinickými hodnoceními zdravotnických technologií uvedených v článku 5, u kterých nebylo společné klinické hodnocení dosud zahájeno, a zdravotnických technologií neuvedených v článku 5, zejména zdravotnických technologií, u kterých studie o nových zdravotnických technologiích podle článku 18 dospěla k závěru, že by podle očekávání mohly mít významný dopad na pacienty, veřejné zdraví nebo systémy zdravotní péče.

2. K usnadnění spolupráce uvedené v odstavci 1 se použije koordinační skupina.

3. Spolupráce uvedená v odst. 1 písm. b) a c) může být prováděna za použití procesních pravidel stanovených podle čl. 3 odst. 6 a článku 11 a společných pravidel stanovených podle článků 22 a 23.

4. Spolupráce uvedená v odstavci 1 se zahrne do ročních pracovních programů koordinační skupiny a výsledky spolupráce se uvedou ve výročních zprávách skupiny a zveřejní na platformě IT uvedené v článku 27.

Kapitola III

Obecná pravidla pro společná klinická hodnocení

Článek 20

Pravidla pro společná klinická hodnocení

Na společná klinická hodnocení prováděná v souladu s kapitolou II se uplatní společná procesní pravidla stanovená v souladu s články 11 a 22 a požadavky stanovené v souladu s článkem 23.

Článek 21

Zprávy o klinických hodnoceních

1. Provádí-li členský stát klinické hodnocení zdravotnické technologie, která je předmětem společného klinického hodnocení na úrovni Unie, poskytne uvedený členský stát koordinační skupině prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 27 zprávu o dané zdravotnické technologii do 30 dnů od jejího dokončení.

2. Komise tuto zprávu o klinickém hodnocení zpřístupní ostatním členským státům prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 27 s cílem usnadnit výměnu informací mezi členskými státy.

Článek 22

Obecná procesní pravidla

1. Komise přijme prováděcí akty týkající se procesních pravidel pro:
 - i) zajištění, aby se členové koordinační skupiny a jejích podskupin, jakož i pacienti, kliničtí a jiní zapojení odborníci účastnili společných klinických hodnocení nezávisle, transparentně a bez střetů zájmů;
 - ii) konzultace se zúčastněnými subjekty v rámci společných klinických hodnocení na úrovni Unie.
2. Prováděcí akty uvedené v odstavci 1 se přijímají přezkumným postupem podle čl. 30 odst. 2.

Článek 23

Obsah předkládané dokumentace a zpráv

1. Komise přijme prováděcí akty, kterými se stanoví formát a šablony pro:
 - i) dokumentaci obsahující informace, údaje, analýzy a jiné důkazy, které musí předložit subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií pro účely společného klinického hodnocení;
 - ii) zprávy o společných klinických hodnoceních;
 - iii) souhrnné zprávy o společných klinických hodnoceních.
2. Prováděcí akty uvedené v odstavci 1 se přijímají přezkumným postupem podle čl. 30 odst. 2.

Kapitola IV

Podpůrný rámec

Článek 24

Financování z prostředků Unie

1. Financování práce koordinační skupiny a jejích podskupin a aktivit na podporu této práce, které zahrnují spolupráci s Komisí, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, Koordináční skupinou pro zdravotnické prostředky, odbornými skupinami a sítí zúčastněných subjektů uvedenou v článku 26, zajistí Unie. Finanční pomoc Unie určená na činnosti v rámci tohoto nařízení musí být poskytována v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046¹².
2. Financování uvedené v odstavci 1 zahrnuje financování účasti členů koordinační skupiny a jejích podskupin jmenovaných členskými státy v rámci podpory práce na společných klinických hodnoceních a společných vědeckých konzultacích, včetně vypracování metodických a jiných pokynů a identifikace nových zdravotnických technologií. Hodnotitelé a spoluhodnotitelé mají nárok na zvláštní příspěvek, který je kompenzací za jejich práci na společných klinických hodnoceních a společných vědeckých konzultacích, v souladu s interními pravidly Komise.

Článek 25

Podpora Komise poskytovaná koordinační skupině

Komise podporuje činnost koordinační skupiny a plní úlohu jejího sekretariátu. Komise zejména:

- a) ve svých prostorách pořádá zasedání koordinační skupiny a jejích podskupin;
- b) rozhoduje o střetu zájmů v souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení;
- c) žádá subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií o předložení dokumentace v souladu s článkem 6b;
- d) dohlíží na postupy pro společná klinická hodnocení a informuje koordinační skupinu o jejich případném porušení;
- e) poskytuje administrativní, technickou a IT podporu;

¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014 a (EU) č. 283/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU a zrušuje nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).

- f) zřídí a provozuje platformu IT uvedenou v článku 27;
- g) zveřejňuje informace a dokumenty prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 27;
- h) usnadňuje výměnu informací s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky ohledně společné práce podle tohoto nařízení týkající se léčivých přípravků, včetně sdílení důvěrných informací;
- i) usnadňuje výměnu informací s odbornými skupinami uvedenými v čl. 106 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745 a s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky zřízenou článkem 103 nařízení (EU) 2017/745 ohledně společné práce podle tohoto nařízení týkající se zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, včetně sdílení důvěrných informací.

Článek 26

Síť zúčastněných subjektů

1. Komise zřídí síť zúčastněných subjektů. Síť zúčastněných subjektů na vyžádání podporuje práci koordinační skupiny a jejích podskupin.
2. Síť zúčastněných subjektů se zřizuje prostřednictvím otevřené výzvy k předkládání žádostí a tvoří ji všechny organizace zúčastněných subjektů způsobilé na základě kritérií způsobilosti stanovených koordinační skupinou. Tato kritéria jsou uvedena v otevřené výzvě k předkládání žádostí.
3. Organizace, které žádají o členství v síti zúčastněných subjektů, oznámí své členství a finanční zdroje.
4. Seznam organizací v rámci zúčastněných subjektů tvořících síť zúčastněných subjektů a oznámení těchto organizací o finančních zdrojích se zveřejní.
5. Koordinační skupina se sejde se sítí zúčastněných subjektů alespoň jednou ročně s cílem:
 - a) informovat zúčastněné subjekty o práci skupiny;
 - b) umožnit výměnu informací.

6. Koordinační skupina může přizvat členy sítě zúčastněných subjektů na svá zasedání jako pozorovatele.

Článek 27

Platforma IT

1. Komise zřídí a provozuje platformu IT, jejíž součástí jsou:
 - a) veřejně přístupné internetové stránky;
 - b) zabezpečený intranet pro výměnu informací mezi členy koordinační skupiny a jejich podskupin;
 - c) zabezpečený systém pro výměnu informací mezi koordinační skupinou a jejími podskupinami se subjekty zabývajícími se vývojem zdravotnických technologií a s odborníky účastnicími se společné práce podle tohoto nařízení, jakož i s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky.

2. Komise zajistí vhodný úroveň přístupu k informacím zveřejněným na platformě IT pro členské státy, členy sítě zúčastněných subjektů a širokou veřejnost.

3. Veřejně přístupné internetové stránky obsahují zejména:
 - a) seznam členů koordinační skupiny a jejich jmenovaných zástupců, spolu s jejich prohlášeními o střetu zájmů po ukončení společné práce;
 - b) seznam členů podskupin a jejich jmenovaných zástupců spolu s jejich prohlášeními o střetu zájmů po ukončení společné práce;
 - c) jednací řád koordinační skupiny;
 - d) veškerou dokumentaci podle čl. 6a odst. 1, 6b odst. 2, článku 5 a čl. 6c odst. 1 v době zveřejnění zprávy, podle čl. 6b odst. 7 v případě zastavení společného klinického hodnocení a podle článků 11, 22 a 23;
 - e) pořady jednání a souhrnné zápisy ze zasedání koordinační skupiny;
 - f) kritéria způsobilosti pro zúčastněné subjekty;
 - g) roční pracovní programy a výroční zprávy;

- h) informace o plánovaných, probíhajících a dokončených společných klinických hodnoceních, včetně aktualizací podle článku 9;
- i) zprávy o společných klinických hodnoceních považované za procesně vyhovující podle článku 6d, spolu se všemi připomínkami obdrženy během vypracování těchto zpráv;
- j) informace týkající se zpráv členských států o vnitrostátních klinických hodnoceních podle čl. 8 odst. 2 a článku 21;
- k) anonymizované a agregované souhrnné informace nedůvěrné povahy o společných vědeckých konzultacích;
- l) studie zaměřené na identifikaci nových zdravotnických technologií;
- m) anonymizované a agregované informace nedůvěrné povahy o zprávách o nových zdravotnických technologiích uvedených v článku 18;
- n) výsledky dobrovolné spolupráce mezi členskými státy podle článku 19;
- o) v případě zastavení společného klinického hodnocení, prohlášení podle čl. 6b odst. 6, včetně seznamu informací, údajů, analýz a jiných důkazů, které subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií nepředložil;
- p) přezkum postupů uskutečněný Komisí podle čl. 6d odst. 3;
- q) standardní operační postupy a pokyny týkající se zajišťování kvality podle článku 3a.

Článek 28

Hodnocení a podávání zpráv

1. Nejpozději do tří let po dni použitelnosti Komise předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování tohoto nařízení. Zpráva se zaměří na přezkum:
 - a) přidané hodnoty společné práce podle kapitoly II pro členské státy a zejména toho, zda zdravotnické technologie podléhající společným klinickým hodnocením v souladu s článkem 5 a kvalita těchto společných klinických hodnocení odpovídají potřebám členských států;
 - b) nezdvajování žádostí o informace, údaje, analýzy a jiné důkazy pro účely společného klinického hodnocení s ohledem na snížení administrativní zátěže pro členské státy a subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií;
 - c) fungování podpůrného rámce uvedeného v této kapitole a zejména toho, zda je potřeba zavést mechanismus hrazení poplatků, jehož prostřednictvím by subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií rovněž přispívaly k financování společných vědeckých konzultací.

2. Nejpozději dva roky po dni použitelnosti předloží členské státy Komisi zprávu o uplatňování tohoto nařízení, a zejména o svém posouzení společné práce podle kapitoly II v rámci svých vnitrostátních procesů hodnocení zdravotnických technologií a pracovní zátěže koordinační skupiny.

3. Při přípravě zprávy Komise konzultuje koordinační skupinu a použije:
 - a) informace poskytnuté členskými státy v souladu s odstavcem 2;
 - b) zprávy o nových zdravotnických technologiích vypracované v souladu s článkem 18;
 - c) informace poskytnuté členskými státy v souladu s čl. 8 odst. 2 a čl. 9 odst. 3.

4. Komise případně na základě této zprávy předloží legislativní návrh za účelem aktualizace ustanovení tohoto nařízení.

Kapitola V

Závěrečná ustanovení

Článek 29

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 6a odst. 3 je svěřena Komisi na dobu neurčitou od [datum vstupu základního legislativního aktu v platnost či jiné datum stanovené společně normotvůrci].
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 6a odst. 3 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 6a odst. 3 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament ani Rada nevysloví námitky ve lhůtě [dvou měsíců] ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o [dva měsíce].

Článek 30

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor. Uvedený výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.
3. Pokud výbor nevydá žádné stanovisko, Komise navrhaný prováděcí akt nepřijme a použije se čl. 5 odst. 4 třetí pododstavec nařízení (EU) č. 182/2011.

Článek 32

Příprava prováděcích aktů

1. Komise přijme prováděcí akty uvedené v člancích 11, 16 a 22, a to nejpozději do dne použitelnosti tohoto nařízení.
2. Při přípravě prováděcího aktu podle čl. 5 odst. 2 shromáždí Komise všechny potřebné odborné znalosti, mimo jiné i prostřednictvím konzultací s koordinační skupinou. Prováděcí akty přijaté podle čl. 5 odst. 2 usilují především o dosažení zvládnutelného pracovního zatížení pro koordinační skupinu.
3. Při přípravě těchto prováděcích aktů přihlédně Komise k charakteristickým rysům odvětví léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.

Článek 35

Změna směrnice 2011/24/EU

1. Článek 15 směrnice 2011/24/EU se zrušuje.
2. Odkazy na zrušený článek se považují za odkazy na toto nařízení.

Článek 36

Vstup v platnost a datum použitelnosti

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
2. Použije se ode dne [doplňte datum tři roky od data vstupu v platnost].

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

Za Evropský parlament
předseda

Za Radu
předseda/předsedkyně

SPECIFIKACE PRO DOKUMENTACI K LÉČIVÝM PŘÍPRAVKŮM

Dokumentace podle čl. 6a odst. 2 a 2a tohoto nařízení, pokud jde o léčivé přípravky, obsahuje tyto informace:

1. Dokumentace k léčivým přípravkům obsahuje obecně tyto informace:
 - a) údaje o klinické bezpečnosti a účinnosti, které jsou součástí dokumentace předkládané Evropské agentuře pro léčivé přípravky;
 - b) veškeré aktualizované zveřejněné i nezveřejněné informace, údaje, analýzy a jiné důkazy, jakož i zprávy o studiích a protokoly ke studiím a plány analýz ze studií s léčivým přípravkem, jejichž zadavatelem byl subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií, a veškeré dostupné informace o probíhajících nebo zastavených studiích s léčivým přípravkem, jejichž zadavatelem je subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií nebo do kterých je tento subjekt jinak finančně zapojen, a odpovídající informace o studiích prováděných třetími stranami, jsou-li dostupné, které jsou relevantní z hlediska rozsahu hodnocení stanoveného v souladu s čl. 6 odst. 6, včetně zpráv o klinických studiích a protokolů ke klinickým studiím, jsou-li pro subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií dostupné;
 - c) zprávy o hodnocení zdravotnické technologie jsou předmětem společného klinického hodnocení;
 - d) informace o registrech studií;
 - e) pokud je zdravotnická technologie předmětem společné vědecké konzultace, subjekt zabývající se jejím vývojem předloží vysvětlení jakékoli odchylky od doporučených důkazů.

2. Dokumentace k léčivým přípravkům obsahuje konkrétně tyto informace:
- a) charakteristiku zdravotního stavu, který má být léčen, včetně cílové populace pacientů;
 - b) popis léčivého přípravku, který je hodnocen;
 - c) výzkumnou otázku podle čl. 6 odst. 6 rozpracovanou v předložené dokumentaci; odrážející rozsah posouzení;
 - d) popis metod, které subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií při vypracovávání obsahu dokumentace, použil;
 - e) výsledky získávání informací;
 - f) charakteristiky zahrnutých studií;
 - g) výsledky účinnosti a bezpečnosti hodnocené intervence a srovnávacího prostředku;
 - h) příslušná podkladová dokumentace vztahující se k písm. a) až g) tohoto odstavce.
-

***SPECIFIKACE PRO DOKUMENTACI KE ZDRAVOTNICKÝM PROSTŘEDKŮM
A DIAGNOSTICKÝM ZDRAVOTNICKÝM PROSTŘEDKŮM IN VITRO***

1. Dokumentace podle čl. 6a odst. 2 a 2a tohoto nařízení, pokud jde o zdravotnické prostředky, obsahuje alespoň:
 - a) zprávu o posouzení klinického hodnocení;
 - b) dokumentaci výrobce ke klinickému hodnocení předloženou oznámenému subjektu podle přílohy II oddílu 6.1 písm. c) a d) nařízení (EU) 2017/745;
 - c) vědecké stanovisko poskytnuté příslušnými odbornými skupinami v rámci postupu konzultace v oblasti klinického hodnocení;
 - d) veškeré aktualizované zveřejněné i nezveřejněné informace, údaje, analýzy a jiné důkazy, jakož i zprávy o studiích a protokoly ke klinickým studiím a plány analýz z klinických studií se zdravotnickým prostředkem, jejichž zadavatelem byl subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií, a veškeré dostupné informace o probíhajících nebo ukončených klinických studiích se zdravotnickým prostředkem, jejichž zadavatelem je subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií nebo do kterých je tento subjekt jinak finančně zapojen, a odpovídající informace o klinických studiích prováděných třetími stranami, jsou-li dostupné, relevantních z hlediska rozsahu hodnocení stanoveného v souladu s čl. 6 odst. 6, včetně zpráv o klinických studiích a protokolů ke klinickým studiím, jsou-li pro subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií dostupné;
 - e) případně zprávy o hodnocení zdravotnické technologie podléhající společnému klinickému hodnocení;
 - f) údaje z registrů týkající se zdravotnického prostředku a informace registrech studií;
 - g) pokud zdravotnická technologie podléhá společné vědecké konzultaci, subjekt zabývající se jejím vývojem předloží vysvětlení jakékoli odchylky od doporučených důkazů.

Dokumentace ke zdravotnickým prostředkům obsahuje dále konkrétně tyto informace:

- a) popis zdravotního stavu, který má být léčen, včetně cílové populace pacientů;
- b) popis zdravotnického prostředku, který je hodnocen, včetně jeho návodu k použití;
- c) výzkumnou otázku podle čl. 6 odst. 6 rozpracovanou v předložené dokumentaci; odrážející rozsah posouzení;
- d) popis metod použitých subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií při vypracovávání obsahu dokumentace;
- e) výsledky získávání informací;
- f) charakteristiky zahrnutých studií.

2. Dokumentace podle čl. 6a odst. 2 a 2a tohoto nařízení, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, obsahuje alespoň:

- a) zprávu výrobce o hodnocení funkční způsobilosti;
- b) dokumentaci ke zprávě výrobce o hodnocení funkční způsobilosti uvedené v příloze II oddíle 6.2 nařízení (EU) 2017/746;
- c) vědecké stanovisko poskytnuté příslušnými odbornými skupinami v rámci postupu konzultace v oblasti hodnocení funkční způsobilosti;
- d) zprávu referenční laboratoře EU.
