



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 24. marts 2021
(OR. en)

7310/21

**Interinstitutionel sag:
2018/0018(COD)**

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

NOTE

fra: Generalsekretariatet for Rådet
til: De Faste Repræsentanternes Komité

Komm. dok. nr.: 5844/18 + COR1 - 5844/18 ADD1 to ADD3 - 5844/18 ADD3 COR1

Vedr.: Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU
– *Delvist mandat til forhandlinger med Europa-Parlamentet*

Vedlagt følger til delegationerne mandatet til forhandlinger med Europa-Parlamentet om ovennævnte emne, som De Faste Repræsentanternes Komité nåede til enighed om på mødet den 24. marts 2021.

Udkast til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING
om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU
(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og 168,
under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,
efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,
under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget,
efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Udviklingen af medicinske teknologier er en vigtig drivkraft for økonomisk vækst og innovation i EU. Den er en del af det samlede marked for udgifter til sundhedsydelser, der tegner sig for 10 % af EU's bruttonationalprodukt. Medicinske teknologier omfatter lægemidler, medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og medicinske procedurer samt foranstaltninger til sygdomsforebyggelse, diagnosticering eller behandling.
- (2) Medicinsk teknologivurdering (MTV) er en evidensbaseret proces, der giver de kompetente myndigheder mulighed for at bestemme den relative effektivitet af nye eller eksisterende teknologier. MTV fokuserer specifikt på merværdien af en medicinsk teknologi i sammenligning med andre nye eller eksisterende medicinske teknologier.

- (3) MTV kan afhængigt af sundhedssystemet omfatte både kliniske og ikkekliniske aspekter af medicinsk teknologi. De EU-medfinansierede fælles aktioner om MTV (EUnetHTA's fælles aktioner) har udpeget ni områder til vurdering af medicinske teknologier. Af disse ni områder er fire kliniske og fem ikkekliniske. De fire kliniske vurderingsområder vedrører identifikation af et sundhedsproblem og nuværende teknologi, undersøgelse af de tekniske karakteristika ved den teknologi, der vurderes, og teknologiens relative sikkerhed og relative kliniske effektivitet. De fem ikkekliniske vurderingsområder vedrører omkostningsmæssig og økonomisk evaluering af en teknologi og teknologiens etiske, organisatoriske, sociale og juridiske aspekter.
- (4) Resultatet af MTV anvendes som grundlag for informerede beslutninger om fordeling af budgetmidler inden for sundhed, f.eks. ved fastsættelse af pris- eller godtgørelsesniveauer for medicinske teknologier. MTV kan derfor hjælpe medlemsstaterne med at skabe og bevare bæredygtige sundhedssystemer og fremme innovation, som giver bedre resultater for patienterne.
- (5) Parallelle vurderinger i flere medlemsstater og forskelle mellem nationale love og administrative bestemmelser om procedurer og metoder kan føre til, at udviklere af medicinsk teknologi konfronteres med mange og forskellige dataanmodninger. Det kan også føre til både dobbeltarbejde og variationer i resultaterne, hvilket begrundes i den specifikke nationale situation på sundhedsområdet.
- (6) Selv om medlemsstaterne har foretaget en række fælles vurderinger inden for rammerne af EU-medfinansierede fælles aktioner, har det frivillige samarbejde og resultatet været ineffektivt, idet vurderingerne i mangel af en holdbar samarbejdsmodel har været baseret på projektbaseret samarbejde. Medlemsstaterne har kun i ringe omfang anvendt resultaterne af de fælles aktioner, herunder deres fælles kliniske vurderinger, hvilket betyder, at der ikke er taget tilstrækkelig hånd om problemet med, at MTV-myndigheder og -organer i forskellige medlemsstater inden for samme eller næsten samme tidsrum foretager parallelle vurderinger af den samme medicinske teknologi.

- (7) Rådet anerkendte i sine konklusioner fra december 2014¹ den centrale betydning, som medicinsk teknologivurdering har, og opfordrede Kommissionen til at fortsætte med at støtte samarbejdet på en bæredygtig måde.
- (8) Europa-Parlamentet opfordrede i sin beslutning af 2. marts 2017² Kommissionen til så hurtigt som muligt at foreslå lovgivning om et europæisk system for vurdering af sundhedsteknologi og harmonisere gennemsligtige MTV-kriterier med henblik på at vurdere den terapeutiske merværdi af lægemidler.
- (9) I sin meddelelse fra 2015 om opgradering af det indre marked³ erklærede Kommissionen, at den havde til hensigt at lancere et initiativ vedrørende medicinske teknologivurderinger for at øge koordineringen med henblik på at undgå gentagne vurderinger af et produkt i forskellige medlemsstater og forbedre funktionen af det indre marked for medicinske teknologier.
- (10) Denne forordning har til formål at opnå et højt sundhedsmæssigt beskyttelsesniveau for patienter og brugere og samtidig sikre et velfungerende indre marked for lægemidler, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt medicinsk udstyr. Denne forordning fastsætter samtidig en ramme til støtte for medlemsstaternes samarbejde og de nødvendige foranstaltninger til klinisk vurdering af medicinske teknologier. Disse to mål forfølges samtidigt og er uadskilleligt forbundne, og det ene er ikke sekundært i forhold til det andet. For så vidt angår artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) fastsættes der ved denne forordning procedurer og regler for udførelse af det fælles arbejde og oprettelse af en ramme på EU-plan. For så vidt angår artikel 168 i TEUF giver denne forordning mulighed for samarbejde mellem medlemsstaterne om visse aspekter af MTV og har samtidig til formål at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

¹ EUT C 438 af 6.12.2014, s. 12.

² Europa-Parlamentets beslutning af 2. marts 2017 om EU's muligheder for forbedring af adgangen til lægemidler – 2016/2057(INI).

³ COM(2015) 550 final, s. 19.

- (11) Udviklere af medicinsk teknologi står ofte over for problemet med at fremlægge de samme oplysninger, data, analyser og anden dokumentation for forskellige medlemsstater og også på forskellige tidspunkter. Dobbeltarbejde med fremlæggelser og hensyntagen til forskellige frister for fremlæggelse på tværs af medlemsstaterne kan udgøre en betydelig administrativ byrde for udviklere af medicinsk udstyr, navnlig for mindre virksomheder med begrænsede ressourcer, og kan bidrage til at vanskeliggøre og fordreje markedsadgang, hvilket fører til manglende forudsigelighed for virksomhederne, højere omkostninger og – på lang sigt – negative virkninger for innovationen. Denne forordning bør derfor fastsætte en mekanisme, der sikrer, at alle oplysninger, data, analyser og anden dokumentation, der er nødvendige for den fælles kliniske vurdering, kun bør fremlægges én gang på EU-plan af udvikleren af medicinsk teknologi.
- (12) I overensstemmelse med artikel 168, stk. 7, i TEUF har medlemsstaterne ansvaret for udformningen af deres sundhedspolitikker samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet. Medlemsstaternes ansvar omfatter forvaltningen af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet samt navnlig fordelingen af de midler, der afsættes hertil. Det er derfor nødvendigt, at Unionens indsats begrænses til de aspekter af MTV, der vedrører den fælles kliniske vurdering af en medicinsk teknologi, og navnlig at sikre, at der ikke foretages nogen værdimæssige vurderinger i fælles kliniske vurderinger for at opretholde medlemsstaternes ansvar i henhold til artikel 168, stk. 7, i TEUF. Resultatet af fælles kliniske vurderinger bør derfor hverken gribe ind i medlemsstaternes beføjelser til at foretage vurderinger af de pågældende teknologiers kliniske merværdi eller foregribe efterfølgende beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse af medicinske teknologier, herunder fastsættelse af kriterier for sådanne beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse, der kan afhænge af både kliniske og ikkekliniske overvejelser hver for sig eller sammen, og som fortsat udelukkende skal være et nationalt anliggende.

- (13) Medlemsstaterne bør kunne udføre supplerende kliniske analyser, som er nødvendige for deres overordnede nationale proces for medicinsk teknologivurdering, af medicinske teknologier, for hvilke der findes en rapport om fælles klinisk vurdering. Medlemsstaterne bør navnlig kunne udføre supplerende kliniske analyser, der bl.a. vedrører patientgrupper, komparatorer eller andre resultater end dem, der indgår i rapporten om fælles klinisk vurdering, eller ved at anvende en anden metode, hvis denne metode ville være påkrævet i den pågældende medlemsstats overordnede nationale proces for medicinsk teknologivurdering. Hvis der er behov for yderligere oplysninger, data, analyser og anden dokumentation til en supplerende vurdering, bør medlemsstaterne kunne anmode udviklerne af medicinsk teknologi om at fremlægge de nødvendige oplysninger, data, analyser og anden dokumentation. Denne forordning bør på ingen måde begrænse medlemsstaternes ret til at udføre ikkekliniske vurderinger af den samme medicinske teknologi forud for, under udarbejdelsen af eller efter offentliggørelsen af en rapport om fælles klinisk vurdering.
- (14) For at garantere fælles kliniske vurderinger af højeste kvalitet, sikre en bred accept og muliggøre samling af ekspertise og ressourcer på tværs af nationale MTV-organer bør der anlægges en trinvis tilgang, der starter med et lille antal lægemidler, som vurderes i fællesskab, og først senere og efter en omhyggelig gennemgang bør det kræves, at der foretages fælles kliniske vurderinger af alle lægemidler, der er omfattet af den centraliserede procedure for markedsføringstilladelse fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004⁴, og som indeholder et nyt virksomt stof, hvis disse lægemidler efterfølgende godkendes til en ny terapeutisk indikation.

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

- (15) Der bør også foretages fælles kliniske vurderinger af visse former for medicinsk udstyr som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745⁵, som er i den højeste risikoklasse, og for hvilke de relevante ekspertpaneler har afgivet udtalelser eller synspunkter, samt af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som er klassificeret i klasse D i henhold til forordning (EU) 2017/746⁶.
- (16) Under hensyntagen til kompleksiteten af visse former for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og den ekspertise, der kræves for at vurdere det, bør medlemsstaterne, hvis de øjner en merværdi, kunne indgå i et frivilligt MTV-samarbejde om medicinsk udstyr, som er klassificeret i klasse IIb og III i henhold til artikel 51 i forordning (EU) 2017/745, og om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som er klassificeret i klasse D i henhold til artikel 47 i forordning (EU) 2017/746, og som er software og ikke er omfattet af anvendelsesområdet for fælles kliniske vurderinger i medfør af denne forordning.
- (17) For at sikre, at fælles kliniske vurderinger af medicinske teknologier til enhver tid er nøjagtige og relevante, bør der fastlægges betingelser for ajourføring af vurderinger, navnlig når der efter den indledende vurdering foreligger yderligere data, der vil kunne forbedre vurderingens nøjagtighed.
- (18) Der bør oprettes en koordinationsgruppe, der er sammensat af repræsentanter fra medlemsstaterne, navnlig myndigheder og organer for medicinsk teknologivurdering, og som skal være ansvarlig for at overvåge gennemførelsen af de fælles kliniske vurderinger og andet fælles arbejde.
- (19) Kommissionen bør hverken deltage i afstemninger om fælles kliniske vurderinger eller kommentere indholdet i rapporter om fælles klinisk vurdering.

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

- (20) Koordinationsgruppen bør sikre, at det videnskabelige fælles arbejde samt procedurerne for og metoden til udarbejdelse af rapporter om fælles klinisk vurdering og konkluderende dokumenter efter et fælles videnskabeligt samråd garanterer den højeste kvalitet, udarbejdes rettidigt og afspejler det aktuelle lægevidenskabelige niveau på tidspunktet for deres udarbejdelse.
- (21) For at sikre en medlemsstatsstyret tilgang til fælles kliniske vurderinger og videnskabelige samråd bør medlemsstaterne udpege medlemmerne af koordinationsgruppen. Disse medlemmer bør udpeges med det formål at sikre et højt kompetenceniveau i koordinationsgruppen. Medlemmerne af koordinationsgruppen bør udpege myndigheder og organer med ansvar for medicinsk teknologi til de undergrupper, der bistår med passende teknisk ekspertise til gennemførelse af fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd, idet der tages hensyn til behovet for at bistå med ekspertise om MTV af lægemidler, medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- (22) Vurderingsomfanget af fælles kliniske vurderinger bør være inklusivt og afspejle alle medlemsstaternes krav med hensyn til de data og analyser, der skal fremlægges af udvikleren af medicinsk teknologi.
- (23) Når der anvendes fælles kliniske vurderinger til at forberede efterfølgende administrative beslutninger på medlemsstatsplan, udgør de et af flere forberedende trin i en flertrinsprocedure. Medlemsstaterne er fortsat den eneste enhed med ansvar for nationale MTV-procedurer, konklusioner om værdien af en medicinsk teknologi og beslutninger, der følger af medicinske teknologivurderinger. Medlemsstaterne kan fastlægge, på hvilket trin i deres proces for medicinsk teknologivurdering – og af hvilken myndighed eller hvilket organ – rapporterne om fælles klinisk vurdering bør behandles.

- (24) Medlemsstaterne bør fortsat være ansvarlige for at drage konklusioner på nationalt plan om den kliniske merværdi af en medicinsk teknologi, da disse konklusioner er betinget af den specifikke situation på sundhedsområdet i en given medlemsstat og af relevansen af de individuelle analyser, der medtages i rapporten om fælles klinisk vurdering (f.eks. kunne der medtages flere komparatorer i rapporten om fælles klinisk vurdering, hvoraf kun et udvalg er relevant for den pågældende medlemsstat). Rapporten om fælles klinisk vurdering bør indeholde en beskrivelse af de relative effekter, der konstateres i de analyserede sundhedsresultater, herunder numeriske resultater og konfidensintervaller, og en analyse af videnskabelig usikkerhed og styrker og begrænsninger i dokumentationen (f.eks. intern og ekstern validitet). Rapporten om fælles klinisk vurdering bør være faktuel og hverken indeholde nogen værdimæssig vurdering, rangordning af resultater, konklusioner om den samlede gevinst ved eller kliniske merværdi af den vurderede medicinske teknologi eller nogen holdning til den målgruppe, som teknologien bør anvendes på, eller til den placering, som teknologien bør have i den terapeutiske, diagnostiske eller forebyggende strategi.
- (25) Hvis medlemsstaterne gennemfører MTV på nationalt eller regionalt plan for medicinske teknologier, som er blevet vurderet på EU-plan, bør de tage rapporterne om fælles klinisk vurdering på dette plan i betragtning. I denne henseende bør medlemsstaterne, idet de navnlig tager hensyn til, at der kan gælde forskellige tidsfrister i nationale MTV-afgørelser, kunne tage hensyn til andre oplysninger, data, analyser og anden dokumentation, som ikke indgik i den fælles kliniske vurdering på EU-plan.
- (26) I forbindelse med denne forordning betyder begrebet "tage behørigt hensyn", når det anvendes om en rapport om fælles klinisk vurdering, at rapporten bør indgå i dokumentationen hos de organer eller organisationer, som beskæftiger sig med MTV-aktiviteter på medlemsstatsplan eller regionalt plan, og at den bør tages i betragtning i en hvilken som helst medicinsk teknologivurdering på medlemsstatsplan. Hvis rapporten om fælles klinisk vurdering foreligger, bør den indgå i dokumentationen til støtte for den nationale MTV-procedure. Det videnskabelige indhold i rapporten bør imidlertid ikke være bindende for disse organer, organisationer eller medlemsstater. Hvis der ikke foreligger en rapport om fælles klinisk vurdering på det tidspunkt, hvor den nationale MTV afsluttes, bør dette ikke forsinke en eventuel efterfølgende procedure på medlemsstatsplan. En rapport om fælles klinisk vurdering bør kun have en intern administrativ virkning på alle medicinske teknologivurderinger på medlemsstatsplan og ingen ekstern virkning for ansøgere og andre parter end medlemsstaterne.

- (27) Medlemsstaternes forpligtelse til på nationalt plan ikke at anmode om oplysninger, data, analyser og anden dokumentation, som er blevet fremlagt af udviklere af medicinsk teknologi på EU-plan, reducerer, såfremt udviklerne af medicinsk teknologi opfylder kravene til fremlæggelse af oplysninger i henhold til denne forordning, den administrative og finansielle byrde for udviklerne som følge af, at de konfronteres med mange og forskellige anmodninger om oplysninger, data, analyser og anden dokumentation på medlemsstatsplan. Denne forpligtelse bør imidlertid ikke udelukke, at medlemsstaterne har mulighed for at anmode udviklerne af medicinsk teknologi om en præcisering af de oplysninger, data, analyser og anden dokumentation, der er fremlagt.
- (28) Medlemsstaternes forpligtelse til på nationalt plan ikke at anmode om de samme oplysninger, data, analyser og anden dokumentation, som udviklere af medicinsk teknologi allerede har fremlagt på EU-plan, bør ikke gælde for anmodninger om oplysninger, data, analyser og anden dokumentation, der er omfattet af anvendelsesområdet for programmer for tidlig adgang på medlemsstatsplan. Disse programmer for tidlig adgang på medlemsstatsplan har til formål at give patientadgang i situationer med store uopfyldte medicinske behov, før der er udstedt en centraliseret markedsføringstilladelse.
- (29) Udviklere af medicinsk teknologi bør ikke fremlægge oplysninger, data, analyser og anden dokumentation på nationalt plan, som allerede er fremlagt på EU-plan. Dette sikrer, at medlemsstaterne kun kan anmode om oplysninger, data, analyser og anden dokumentation fra udviklere af medicinsk teknologi på medlemsstatsplan, som ikke allerede er tilgængelige på EU-plan.
- (30) I forbindelse med lægemidler bør randomiserede, blindede, direkte kontrollerede, komparative studier, hvis metode er i overensstemmelse med internationale standarder for evidensbaseret medicin, fortrinsvis tages i betragtning, når der foretages en fælles klinisk vurdering. Dette bør imidlertid isoleret set ikke udelukke observationsstudier, herunder studier baseret på data fra den virkelige verden ("real world data"), når sådanne studier er tilgængelige.

- (31) Tidsrammen for fælles kliniske vurderinger af lægemidler bør så vidt muligt fastsættes under hensyntagen til den tidsramme for afslutningen af den centraliserede procedure for markedsføringstilladelse, der er fastsat i forordning (EF) nr. 726/2004. En sådan koordinering bør sikre, at kliniske vurderinger på en effektiv måde kan lette markedsadgangen og bidrage til, at patienter får rettidig adgang til innovative teknologier. Udviklere af medicinsk teknologi bør derfor overholde de frister, der er fastsat i henhold til nærværende forordning, når de fremlægger de oplysninger, data, analyser og anden dokumentation, der er anmodet om.
- (32) Ved fastsættelsen af en tidsramme for fælles kliniske vurderinger af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bør der tages hensyn til de yderst decentraliserede markedsadgangsveje for disse produkter og tilgængeligheden af relevante dokumentationsdata, der kræves for at foretage en fælles klinisk vurdering. Da den krævede dokumentation muligvis først bliver tilgængelig, efter at det medicinske udstyr eller det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik er bragt i omsætning, og for at gøre det muligt at udvælge medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til fælles klinisk vurdering på et passende tidspunkt, bør vurderinger af sådant udstyr kunne finde sted, efter at det er bragt i omsætning.
- (33) I alle tilfælde bør det fælles arbejde, der udføres i henhold til denne forordning, navnlig de fælles kliniske vurderinger, sigte mod at udmønte sig i rettidige resultater af høj kvalitet og ikke forsinke eller vanskeliggøre CE-mærkningen af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller medicinske teknologiers markedsadgang. Dette arbejde bør være klart adskilt fra de reguleringsmæssige vurderinger af medicinske teknologiers sikkerhed, kvalitet, virkning og ydeevne, der foretages i henhold til anden EU-lovgivning, og bør ikke have nogen indflydelse på de beslutninger, der træffes i henhold til anden EU-lovgivning.

- (34) For at lette processen med udarbejdelse af fælles kliniske vurderinger bør udviklere af medicinsk teknologi i relevante tilfælde have mulighed for at deltage i fælles videnskabelige samråd med koordinationsgruppen for at få vejledning om, hvilke oplysninger, data, analyser og anden dokumentation der sandsynligvis kræves som led i kliniske undersøgelser. Kliniske undersøgelser omfatter kliniske forsøg med lægemidler, kliniske afprøvninger, der er nødvendige for den kliniske evaluering af medicinsk udstyr, og undersøgelser af ydeevne, der er nødvendige for evalueringer af ydeevnen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. På grund af samrådets forberedende karakter bør den tilbudte vejledning ikke være retligt bindende hverken for udviklere af medicinsk teknologi eller for MTV-myndigheder og -organer. En sådan vejledning bør imidlertid afspejle det aktuelle lægevidenskabelige niveau på tidspunktet for det videnskabelige samråd.
- (35) Såfremt der gennemføres fælles videnskabelige samråd parallelt med udarbejdelsen af videnskabelig rådgivning om lægemidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 eller parallelt med den høring om medicinsk udstyr, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745, bør disse parallelle processer, herunder udveksling af oplysninger mellem undergrupperne og Det Europæiske Lægemiddelagentur eller ekspertpanelet for medicinsk udstyr, gennemføres med henblik på at sikre, at tilvejebringelsen af dokumentationen opfylder kravene i de respektive rammer, idet kompetenceområderne bør forblive adskilte.
- (36) Fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd nødvendiggør udveksling af fortrolige oplysninger mellem udviklere af medicinsk teknologi og MTV-myndigheder og -organer. For at sikre beskyttelsen af disse oplysninger bør oplysninger, som gives til koordinationsgruppen i forbindelse med vurderinger og samråd, først videregives til tredjemand, efter at der er indgået en fortrolighedsaftale. Desuden skal alle offentliggjorte oplysninger om resultaterne af fælles videnskabelige samråd fremlægges i anonymiseret form og efter fjernelse af eventuelle kommercielt følsomme oplysninger.

- (37) For at sikre en effektiv anvendelse af tilgængelige ressourcer bør der foretages en "horisontafsøgning", som gør det muligt på et tidligt tidspunkt at identificere fremspirende medicinske teknologier, der sandsynligvis vil have stor indvirkning på patienter, folkesundhed og sundhedssystemer. En sådan horisontafsøgning kan anvendes til at støtte koordinationsgruppen i planlægningen af dens arbejde, navnlig i forbindelse med fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd, og kan også tilvejebringe oplysninger med henblik på den langsigtede planlægning på både EU-plan og nationalt plan.
- (38) Unionen bør fortsat støtte frivilligt samarbejde om MTV mellem medlemsstaterne på områder som udvikling og gennemførelse af vaccinationsprogrammer og kapacitetsopbygning i nationale MTV-systemer. Dette frivillige samarbejde bør også fremme synergier med initiativer under strategien for det digitale indre marked på relevante digitale og datadrevne sundhedsområder med henblik på at tilvejebringe yderligere evidens fra den virkelige verden ("real world evidence"), der er relevant for MTV.
- (39) For at sikre inklusion og gennemsigtighed i det fælles arbejde bør koordinationsgruppen i vidt omfang inddrage og høre interesserede parter. For at bevare integriteten af det fælles arbejde bør der i denne forordning imidlertid fastsættes regler, der sikrer patienters og involverede kliniske eksperter og andre eksperter uafhængighed og upartiskhed.
- (40) For at sikre en ensartet og medlemsstatsdrevet tilgang til det fælles arbejde, der er fastsat i denne forordning, bør koordinationsgruppen udarbejde detaljerede procedurmæssige skridt og frister som led heri med henblik på fælles kliniske vurderinger, ajourføringer af fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd. Hvis det er relevant, bør der udarbejdes særskilte regler for lægemidler, medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Ved udarbejdelsen af disse regler kan koordinationsgruppen tage hensyn til resultaterne af det arbejde, der er udført i forbindelse med EUnetHTA's fælles aktioner.

- (41) Koordinationsgruppen bør udarbejde metodiske retningslinjer for det fælles arbejde, der er fastsat i denne forordning, i overensstemmelse med internationale standarder for evidensbaseret medicin og retningslinjer for udpegelse af bedømmere og medbedømmere til fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd, herunder om den videnskabelige ekspertise, der kræves for at gennemføre det fælles arbejde, der er omhandlet i denne forordning.
- (42) For at sikre en ensartet tilgang til det fælles arbejde, der er fastsat i denne forordning, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at fastsætte generelle procedureregler til sikring af, at myndigheder og organer for medicinsk teknologivurdering foretager fælles kliniske vurderinger på en uafhængig og gennemsigtig måde uden interessekonflikter, for mekanismerne vedrørende interaktionen mellem organer med ansvar for medicinsk teknologi og udviklere af medicinsk teknologi i forbindelse med fælles kliniske vurderinger, for fastlæggelse af formatet og modellerne for fremlæggelses- og rapporteringsdokumenter og for høring af interesserede parter. Hvis det er relevant, bør der udarbejdes særskilte regler for lægemidler, medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011⁷, jf. artikel 30.

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

- (43) Ved udarbejdelsen af de i denne forordning påtænkte gennemførelsesretsakter er det navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder af koordinationsgruppen og på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning⁸.
- (44) For at sikre, at der er tilstrækkelige ressourcer til rådighed for det fælles arbejde, der er fastsat i denne forordning, bør Unionen yde finansiering til det fælles arbejde og det frivillige samarbejde og til rammen til støtte for disse aktiviteter. Finansieringen bør dække omkostningerne ved udarbejdelse af rapporter om fælles klinisk vurdering og fælles videnskabeligt samråd. Medlemsstaterne bør også have mulighed for at udstationere nationale eksperter i Kommissionen for at bistå koordinationsgruppens sekretariat.
- (45) For at lette det fælles arbejde og udvekslingen af oplysninger om MTV mellem medlemsstaterne bør der fastsættes bestemmelser om oprettelse af en IT-plattform, der indeholder de relevante databaser og sikre kommunikationskanaler. Kommissionen bør sikre, at IT-plattformen er forbundet med andre datainfrastrukturer, der er relevante for MTV, som f.eks. registre over data fra den virkelige verden.
- (46) For at sikre en smidig iværksættelse og gennemførelse af fælles vurderinger på EU-plan og for at værne om deres kvalitet bør der begyndes med et lille antal fælles vurderinger. Tre år efter denne forordnings anvendelsesdato bør Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter en gradvis øgning af det antal fælles kliniske vurderinger, der foretages årligt. Det antal vurderinger, der skal foretages, bør fastlægges under behørig hensyntagen til de deltagende medlemsstaters ressourcer, og Kommissionen bør derfor inden vedtagelsen af disse gennemførelsesretsakter samle al nødvendig ekspertise og navnlig høre koordinationsgruppen for at sikre en overkommelig arbejdsbyrde.

⁸ Interinstitutionel aftale mellem Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Europa-Kommissionen af 13. april 2016 om bedre lovgivning (EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1).

- (47) For at sikre, at støtterammen vedbliver med at være så effektiv og omkostningseffektiv som muligt, bør Kommissionen aflægge rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen af denne forordning senest tre år efter dens anvendelse. Rapporten bør fokusere på at vurdere merværdien af det fælles arbejde for medlemsstaterne. I rapporten kan der navnlig tages stilling til, om der er behov for at indføre et system med gebyrbetaling, der vil kunne sikre koordinationsgruppens uafhængighed, og gennem hvilket udviklere af medicinsk teknologi også vil kunne bidrage til finansieringen af fælles videnskabelige samråd. Desuden bør rapporten gennemgå virkningen af fjernelsen af dobbeltarbejdet med anmodninger om oplysninger, data, analyser og anden dokumentation til fælles kliniske vurderinger i form af mindskelse af den administrative byrde for medlemsstaterne og udviklere af medicinsk teknologi, lettelse af markedsadgangen for nye og innovative produkter og reduktion af omkostningerne.
- (48) Medlemsstaterne bør senest to år efter påbegyndelsen af vurderingen af lægemidler, der henhører under denne forordnings anvendelsesområde, aflægge rapport til Kommissionen om anvendelsen af denne forordning og navnlig om deres vurdering af merværdien af rapporterne om fælles klinisk vurdering som led i deres nationale processer for medicinsk teknologivurdering og om koordinationsgruppens arbejdsbyrde.
- (49) For at tilpasse listen over oplysninger, der skal fremlægges af udviklere af medicinsk teknologi, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår ændring af bilag I og II. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

- (50) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU⁹ støtter og letter Unionen samarbejdet og udvekslingen af videnskabelige oplysninger mellem medlemsstaterne inden for et frivilligt netværk mellem de nationale myndigheder eller organer, der er ansvarlige for medicinsk teknologivurdering, og som er udpeget af medlemsstaterne. Da disse aspekter er omfattet af denne forordning, bør direktiv 2011/24/EU ændres i overensstemmelse hermed.
- (51) Målene for denne forordning, nemlig at fastlægge en ramme for fælles kliniske vurderinger af visse medicinske teknologier på EU-plan, kan kun i tilstrækkelig grad nås gennem samarbejde mellem medlemsstaterne på EU-plan. Unionen kan vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i TEUF. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).

Kapitel I

Almindelige bestemmelser

Artikel 1

Genstand

1. Ved denne forordning fastsættes:
 - a) en støtteramme og procedurer for samarbejde mellem medlemsstaterne om medicinske teknologier på EU-plan
 - b) en mekanisme, der fastsætter, at alle oplysninger, data, analyser og anden dokumentation, der er nødvendige for den fælles kliniske vurdering, kun fremlægges én gang på EU-plan af udvikleren af medicinsk teknologi
 - c) fælles regler og metoder for den fælles kliniske vurdering af medicinske teknologier på EU-plan.

2. Denne forordning berører ikke medlemsstaternes kompetence til at drage konklusioner om den relative effektivitet af medicinske teknologier og til at træffe beslutninger om anvendelse af en medicinsk teknologi i deres specifikke nationale sundhedssammenhæng. Den griber ikke ind i medlemsstaternes enekompetence, herunder med hensyn til nationale beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse, og berører heller ikke andre kompetencer, der vedrører medlemsstaternes forvaltning og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet samt fordelingen af de midler, der afsættes hertil.

Artikel 2
Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- a) "lægemiddel": et humanmedicinsk lægemiddel som defineret i direktiv 2001/83/EF¹⁰
- b) "medicinsk udstyr": medicinsk udstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745
- ba) "medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik": medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som defineret i forordning (EU) 2017/746
- c) "medicinsk teknologi": medicinsk teknologi som defineret i direktiv 2011/24/EU
- d) "medicinsk teknologivurdering": en tværfaglig proces, der sammenfatter oplysninger om de medicinske, patientrelevante og sociale aspekter, økonomiske og etiske spørgsmål i forbindelse med anvendelsen af medicinsk teknologi på en systematisk, gennemsigtig, objektiv og robust måde
- e) "fælles klinisk vurdering" af en medicinsk teknologi: videnskabelig indsamling og beskrivelse af en komparativ analyse af tilgængelig klinisk dokumentation om en medicinsk teknologi i sammenligning med en eller flere andre medicinske teknologier eller eksisterende procedurer efter et i henhold til denne forordning godkendt vurderingsomfang og baseret på de videnskabelige aspekter af følgende kliniske områder af medicinsk teknologivurdering: beskrivelse af det sundhedsproblem, som den medicinske teknologi skal afhjælpe, og hvilke andre medicinske teknologier der for øjeblikket anvendes til at afhjælpe dette sundhedsproblem, beskrivelse og teknisk karakterisering af den medicinske teknologi samt den medicinske teknologis relative kliniske effektivitet og relative sikkerhed
- f) "ikkeklinisk vurdering": den del af en medicinsk teknologivurdering, der er baseret på følgende ikkekliniske områder af medicinsk teknologivurdering: omkostningsmæssig og økonomisk evaluering af medicinsk teknologi og de etiske, organisatoriske, sociale og juridiske aspekter i forbindelse med anvendelsen heraf
- g) "samarbejdsbaseret vurdering": en klinisk vurdering af medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der foretages på EU-plan af en række berørte myndigheder og organer for medicinsk teknologivurdering, der deltager på frivillig basis
- h) "vurderingsomfang": det sæt parametre for fælles klinisk vurdering med hensyn til population, indgreb, komparatorer og resultater, som medlemsstaterne har anmodet om.

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

Artikel 3

Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering

1. Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering (i det følgende benævnt "koordinationsgruppen") oprettes hermed.
2. Medlemsstaterne udpeger deres medlemmer af koordinationsgruppen og underretter Kommissionen herom samt om eventuelle senere ændringer. Koordinationsgruppens medlemmer udnævner deres repræsentanter i koordinationsgruppen på ad hoc-basis eller permanent basis og underretter Kommissionen om deres udnævnelse samt om eventuelle senere ændringer.
3. Medlemmerne af koordinationsgruppen udpeger deres nationale eller regionale myndigheder og organer som medlemmer af undergrupperne. Koordinationsgruppens medlemmer udnævner deres repræsentanter, der bør have passende MTV-ekspertise, i undergrupperne på ad hoc-basis eller permanent basis og underretter Kommissionen om deres udnævnelse samt om eventuelle senere ændringer.
4. Koordinationsgruppen træffer i princippet afgørelse ved konsensus. Hvis der ikke kan opnås konsensus, kræver vedtagelsen af en afgørelse støtte fra medlemmer, der repræsenterer [et flertal]¹¹ af medlemsstaterne. Hver medlemsstat har én stemme. Afstemningsresultaterne optages i referatet af koordinationsgruppens møder. Ved afstemning kan medlemmerne anmode om, at afvigende synspunkter optages i referatet af det møde, på hvilket afstemningen fandt sted.
5. Koordinationsgruppens møder ledes af en formand og en medformand i form af to valgte medlemmer fra gruppen repræsenterende forskellige medlemsstater for en periode, der skal fastsættes i dens forretningsorden. Kommissionen fungerer som sekretariat for koordinationsgruppen og støtter dens arbejde i overensstemmelse med artikel 25.

¹¹ Til senere drøftelse.

6. Koordinationsgruppen:

- a) vedtager forretningsordenen for afholdelsen af sine møder og ajourfører den, hvis det er nødvendigt
- b) vedtager det årlige arbejdsprogram og en årsrapport i henhold til artikel 4
- c) udstikker strategiske retningslinjer for undergruppernes arbejde
- d) vedtager metodiske retningslinjer for det fælles arbejde i overensstemmelse med internationale standarder for evidensbaseret medicin
- e) vedtager detaljerede proceduremæssige skridt og frister som led heri med henblik på fælles kliniske vurderinger og ajourføringer af fælles kliniske vurderinger
- f) vedtager detaljerede proceduremæssige skridt og frister som led heri med henblik på fælles videnskabelige samråd, herunder fremlæggelser af anmodninger fra udviklere af medicinsk teknologi
- g) vedtager retningslinjer for udnævnelse af bedømmere og medbedømmere til fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd, herunder vedrørende den nødvendige videnskabelige ekspertise
- h) koordinerer og godkender undergruppernes arbejde
- i) sikrer samarbejde med de relevante organer på EU-plan, der er oprettet i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746, med henblik på at lette yderligere tilvejebringelse af dokumentation, der er nødvendig for dens arbejde
- j) sikrer passende inddragelse af interesserede parter i sit arbejde
- k) opretter undergrupper, navnlig med henblik på:
 - i) fælles kliniske vurderinger
 - ii) fælles videnskabelige samråd
 - iii) identificering af fremspirende medicinske teknologier
 - iv) udarbejdelse af metodiske og proceduremæssige retningslinjer.

7. Koordinationsgruppen kan mødes i forskellige sammensætninger, navnlig i forbindelse med følgende kategorier af medicinsk teknologi: lægemidler, medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og andre medicinske teknologier.

Artikel 3a

Kvalitetssikring

1. Koordinationsgruppen sikrer, at det fælles arbejde, der udføres i henhold til kapitel II, er af højeste kvalitet, følger internationale standarder for evidensbaseret medicin og udføres rettidigt. Med henblik herpå fastlægger koordinationsgruppen procedurer, der revideres systematisk.

2. Navnlig fastlægger og reviderer koordinationsgruppen regelmæssigt operationelle standardprocedurer med angivelse af:
 - a) gennemsigtige kriterier og procedurer for udvælgelse af bedømmere og eksterne eksperter
 - b) nødvendige færdigheder, nødvendig ekspertise og nødvendige ressourcer hos bedømmerne
 - c) proceduren for fastlæggelse af metoder og proceduren for fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd.

3. Koordinationsgruppen reviderer regelmæssigt og ajourfører om nødvendigt de retningslinjer, der er udarbejdet i henhold til artikel 3, stk. 6, herunder:
 - a) metodiske retningslinjer, der afspejler det aktuelle videnskabelige niveau, for fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd
 - b) retningslinjer for udnævnelse af bedømmere og medbedømmere til fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd, herunder vedrørende den nødvendige videnskabelige ekspertise
 - c) retningslinjer for gennemgangen af de anvendte procedurer og metoder og det arbejde, der udføres af de bedømmere, der gennemfører fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd
 - d) de detaljerede proceduremæssige skridt i de fælles kliniske vurderinger og fristerne som led heri.

4. Hvis det er relevant, udarbejdes der specifikke regler for lægemidler, medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Artikel 3b

Gennemsigtighed og interessekonflikt

1. Koordinationsgruppen udfører sine aktiviteter på en uafhængig, upartisk og gennemsigtig måde.
2. Repræsentanter, der er udnævnt til koordinationsgruppen, dens undergrupper, patienter, kliniske eksperter og andre eksperter, der deltager i fælles arbejde, må ikke have økonomiske eller andre interesser i branchen for udvikling af medicinsk teknologi, der kan påvirke deres uafhængighed eller upartiskhed.
3. Repræsentanterne afgiver en erklæring om deres økonomiske og andre interesser og ajourfører dem årligt og efter behov. De skal oplyse om alle andre forhold, som de får kendskab til, og som efter en vurdering i god tro med rimelighed kan forventes at indebære eller give anledning til en interessekonflikt.
4. Repræsentanter, der deltager i koordinationsgruppens og dens undergruppers møder, skal forud for hvert møde afgive erklæring om eventuelle interesser, der kan anses for at berøre deres uafhængighed eller upartiskhed med hensyn til de punkter, der er på dagsordenen. Såfremt Kommissionen beslutter, at en erklæret interesse udgør en interessekonflikt, deltager den berørte repræsentant ikke i drøftelser og beslutninger, og den pågældende modtager ingen oplysninger om det relevante punkt på dagsordenen. Sådanne erklæringer fra repræsentanter og Kommissionens beslutning optages i det kortfattede referat af det pågældende møde.
5. Patienter, kliniske eksperter og andre eksperter skal afgive erklæring om eventuelle økonomiske og andre interesser, der er relevante for det fælles arbejde, som de skal deltage i. Sådanne erklæringer og eventuelle forholdsregler, der træffes som følge heraf, optages i det kortfattede referat af det pågældende møde og i de konkluderende dokumenter fra det pågældende fælles arbejde.

6. Repræsentanter, der er udnævnt til koordinationsgruppen og dens undergrupper, samt patienter, kliniske eksperter og andre eksperter, der er involveret i arbejdet i en undergruppe, er underlagt tavshedspligt, selv efter at deres hverv er ophørt.
7. Kommissionen fastsætter regler for gennemførelsen af denne artikel i overensstemmelse med artikel 22, stk. 1, nr. i), og navnlig regler for vurdering af interessekonflikter, jf. stk. 3, 4 og 5, og de forholdsregler, der skal træffes, hvis der opstår en konflikt eller potentiel interessekonflikt.

Artikel 4

Årligt arbejdsprogram og årsrapport

1. Koordinationsgruppen vedtager hvert år senest den 30. november et årligt arbejdsprogram og ændrer det om nødvendigt efterfølgende.
2. I det årlige arbejdsprogram redegøres der for det fælles arbejde, der skal udføres i det kalenderår, der følger efter dets vedtagelse, og det omfatter:
 - a) det planlagte antal fælles kliniske vurderinger og deres art og det planlagte antal ajourføringer af fælles kliniske vurderinger, jf. artikel 9
 - b) det planlagte antal fælles videnskabelige samråd
 - c) det planlagte antal vurderinger som led i frivilligt samarbejde.
3. I forbindelse med udarbejdelse eller ændring af det årlige arbejdsprogram skal koordinationsgruppen:
 - a) tage hensyn til de rapporter om fremspirende medicinske teknologier, der er omhandlet i artikel 18
 - b) tage hensyn til de af Kommissionen i henhold til artikel 25 forelagte oplysninger fra Det Europæiske Lægemiddelagentur om status for fremlagte og kommende ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler som omhandlet i artikel 5. I takt med at nye reguleringsmæssige data bliver tilgængelige, deler Kommissionen disse data med koordinationsgruppen, således at det årlige arbejdsprogram kan ændres

- c) tage hensyn til de af Kommissionen i henhold til artikel 25 forelagte oplysninger fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, der er nedsat i henhold til artikel 103 i forordning (EU) 2017/745, eller fra andre kilder om arbejdet i de relevante ekspertpaneler
 - d) høre netværket af interesserede parter som omhandlet i artikel 26
 - e) tage hensyn til de ressourcer, som koordinationsgruppen har til rådighed til det fælles arbejde
 - f) høre Kommissionen om udkastet til det årlige arbejdsprogram og tage hensyn til dens udtalelse.
4. Koordinationsgruppen kan om nødvendigt ændre det årlige arbejdsprogram i overensstemmelse med denne artikel.
5. Koordinationsgruppen vedtager senest den 28. februar hvert år sin årsrapport.
6. Årsrapporten skal indeholde oplysninger om det fælles arbejde, der er udført i det kalenderår, der går forud for dens vedtagelse.

Kapitel II

Fælles arbejde om medicinsk teknologivurdering på EU-plan

AFDELING 1

FÆLLES KLINISKE VURDERINGER

Artikel 5

Medicinske teknologier omfattet af fælles kliniske vurderinger

1. Følgende medicinske teknologier er omfattet af fælles kliniske vurderinger:
 - a) humanmedicinske lægemidler som fastsat i artikel 3, stk. 1, og stk. 2, litra a), i forordning (EF) nr. 726/2004, for hvilke ansøgningen om markedsføringstilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 er indgivet efter de relevante datoer, der er fastsat i henhold til stk. 2, og hvor denne ansøgning er baseret på artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF
 - b) lægemidler, for hvilke der er offentliggjort en rapport om fælles klinisk vurdering i tilfælde, hvor der i henhold til artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83/EF er givet tilladelse til en ændring af en eksisterende markedsføringstilladelse med henblik på at medtage en ny terapeutisk indikation
 - c) medicinsk udstyr klassificeret i klasse IIb og III i henhold til artikel 51 i forordning (EU) 2017/745, for hvilket de relevante ekspertpaneler har afgivet en videnskabelig udtalelse inden for rammerne af proceduren for høring i forbindelse med klinisk evaluering i henhold til artikel 54 i nævnte forordning, med forbehold af udvælgelse i henhold til stk. 2a
 - d) medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik klassificeret i klasse D i henhold til artikel 47 i forordning (EU) 2017/746, for hvilket de relevante ekspertpaneler har forelagt deres synspunkter inden for rammerne af proceduren i henhold til artikel 48, stk. 6, i nævnte forordning, med forbehold af udvælgelse i henhold til artikel 2a.

2. Datoerne i stk. 1, litra a), fastsættes som følger:
- a) [*denne forordnings anvendelsesdato*] for lægemidler med nye virksomme stoffer, for hvilke den terapeutiske indikation er behandling af kræft
 - b) tre år efter denne forordnings anvendelsesdato tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage en gennemførelsesretsakt, der fastsætter den dato, fra hvilken forpligtelsen til at udarbejde fælles kliniske vurderinger finder anvendelse på lægemidler, der er udpeget som lægemidler til sjældne sygdomme i henhold til forordning (EF) nr. 141/2000, og lægemidler, der er reguleret som lægemidler til avanceret terapi i henhold til forordning (EF) nr. 1394/2007
 - c) fem år efter denne forordnings anvendelsesdato tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage en gennemførelsesretsakt, der fastsætter den dato, fra hvilken forpligtelsen til at udarbejde fælles kliniske vurderinger finder anvendelse på lægemidler, for hvilke den terapeutiske indikation er behandling af en af de sygdomme, der er omhandlet i punkt 3 i bilag I til forordning (EF) nr. 726/2004, bortset fra kræft
 - d) otte år efter denne forordnings anvendelsesdato for samtlige de i stk. 1 omhandlede lægemidler.
- 2a. Efter denne forordnings anvendelsesdato udvælger Kommissionen efter henstilling fra koordinationsgruppen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt og mindst hvert andet år det medicinske udstyr og medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, der er omhandlet i stk. 1, litra c) og d), til fælles klinisk vurdering på grundlag af et eller flere af følgende kriterier:
- a) uopfyldte medicinske behov
 - b) first in class
 - c) potentiel virkning for patienter, folkesundhed eller sundhedssystemer
 - d) inkorporerer software, der anvender kunstig intelligens, maskinlæringsteknologier eller algoritmer.

3. Uanset stk. 2 træffer Kommissionen efter henstilling fra koordinationsgruppen og ved hjælp af en gennemførelsesretsakt afgørelse om, at lægemidler, der er omhandlet i stk. 2, skal omfattes af fælles klinisk vurdering på en tidligere dato end de datoer, der er fastsat i stk. 2, litra a)-d), forudsat at disse, navnlig i henhold til artikel 18, potentielt kan imødekomme et uopfyldt medicinsk behov eller folkesundhedsmæssige krisesituationer eller har en betydelig indvirkning på sundhedssystemerne.
4. Gennemførelsesretsakterne i stk. 2, 2a og 3 vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 30, stk. 2.

Artikel 6

Fastlæggelse af omfanget af fælles kliniske vurderinger

1. Koordinationsgruppen gennemfører fælles kliniske vurderinger af medicinske teknologier på grundlag af sit årlige arbejdsprogram.
2. Koordinationsgruppen iværksætter fælles kliniske vurderinger af medicinske teknologier ved at udpege en undergruppe om fælles kliniske vurderinger, der skal overvåge gennemførelsen af den fælles kliniske vurdering på vegne af koordinationsgruppen.
3. Den fælles kliniske vurdering gennemføres i overensstemmelse med den procedure, der er fastlagt af koordinationsgruppen i henhold til kravene i denne artikel, artikel 3, stk. 6, litra e), og artikel 3a, 6a, 6b, 6c og 6d samt de krav, der skal fastlægges i henhold til artikel 11, 22 og 23.
4. Den udpegede undergruppe udnævner blandt sine medlemmer en bedømmer og en medbedømmer, der skal være fra forskellige medlemsstater, til at foretage den fælles kliniske vurdering. Ved udnævnelserne tages der hensyn til den videnskabelige ekspertise, der er nødvendig for vurderingen. Hvis den medicinske teknologi har været genstand for et fælles videnskabeligt samråd i overensstemmelse med dette kapitels afdeling 2, skal bedømmeren og medbedømmeren være forskellige fra dem, der er udnævnt i henhold til artikel 13 med henblik på udarbejdelsen af det konkluderende dokument efter et fælles videnskabeligt samråd.

5. Uanset stk. 4 kan den samme bedømmer og/eller medbedømmer, som er involveret i det fælles videnskabelige samråd, udnævnes til at foretage den fælles kliniske vurdering, hvis der ikke på anden måde er adgang til den nødvendige specifikke ekspertise. En sådan udnævnelse skal begrundes og godkendes af koordinationsgruppen og dokumenteres i rapporten om fælles klinisk vurdering.

6. Den udpegede undergruppe indleder en proces, hvor den fastlægger de relevante parametre for vurderingsomfanget. Vurderingsomfanget skal være inklusivt og afspejle medlemsstaternes behov med hensyn til parametre og de oplysninger, data, analyser og anden dokumentation, der skal fremlægges af udvikleren af medicinsk teknologi. Navnlig identificerer den alle de for vurderingen relevante parametre med hensyn til:
 - a) patientpopulation
 - b) indgreb
 - c) komparator eller komparatorer
 - d) sundhedsresultater.Ved fastlæggelsen af omfanget af vurderingen tages der også hensyn til input fra patienter og kliniske og andre relevante eksperter.

7. Koordinationsgruppen underretter Kommissionen om vurderingsomfanget af den fælles kliniske vurdering.

Artikel 6a

Rapporterne om fælles klinisk vurdering og dossieret fra udvikleren af medicinsk teknologi

1. En fælles klinisk vurdering skal resultere i en rapport om fælles klinisk vurdering, der ledsages af en sammenfattende rapport (i det følgende benævnt "rapporterne"). Rapporterne må ikke indeholde nogen værdimæssig vurdering eller konklusioner vedrørende den samlede kliniske merværdi af den vurderede medicinske teknologi og skal begrænses til en beskrivelse af den videnskabelige analyse:
 - a) af de relative effekter af den medicinske teknologi vurderet på sundhedsresultaterne i forhold til de valgte parametre baseret på vurderingsomfanget som fastlagt i henhold til artikel 6
 - b) af graden af sikkerhed for så vidt angår de relative effekter under hensyntagen til styrker og begrænsninger i den foreliggende dokumentation.

2. Rapporterne skal være baseret på et dossier med fuldstændige og ajourførte oplysninger, data, analyser og anden dokumentation fremlagt af udvikleren af medicinsk teknologi med henblik på vurderingen af de parametre, der er identificeret i forbindelse med fastlæggelsen af omfanget af vurderingen.
 - 2a. Dossieret skal opfylde følgende krav:
 - a) Den fremlagte dokumentation skal være fuldstændig med hensyn til de tilgængelige undersøgelser og data, der kan indgå i vurderingen.
 - b) Dataene skal være analyseret ved hjælp af passende metoder til at besvare alle forskningsspørgsmål i forbindelse med vurderingen.
 - c) Præsentationen af data skal være velstruktureret og gennemsigtig, således at den tillader en passende vurdering inden for de begrænsede tidsfrister, der er til rådighed, og således at den støtter forståelsen af det fremlagte og vurderingen ved tredje parter.
 - d) Den skal indeholde den underliggende dokumentation for de forelagte oplysninger, således at bedømmerne kan kontrollere nøjagtigheden af de fremlagte oplysninger.
 - 2b. Dossieret vedrørende lægemidler skal navnlig indeholde de oplysninger, der er anført i bilag I, og dossieret vedrørende medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal mindst indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag II.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 29 for at ændre de oplysninger, der kræves i dossieret vedrørende lægemidler, jf. bilag I, og i dossieret vedrørende medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, jf. bilag II.

Artikel 6b

Forpligtelser for udviklere af medicinsk teknologi og konsekvenser ved manglende overholdelse

1. Kommissionen underretter udvikleren af medicinsk teknologi om vurderingsomfanget og anmoder om fremlæggelse af dossieret (første anmodning). Anmodningen om fremlæggelse skal indeholde en frist for fremlæggelsen og en model for dossieret, jf. artikel 23, stk. 1, nr. i). For lægemidler skal fristen for fremlæggelsen være senest 45 dage før den påtænkte dato for udtalelsen fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler vedtaget i henhold til artikel 6, stk. 3, og artikel 14, stk. 9, i forordning (EF) nr. 726/2004.

2. Udvikleren af medicinsk teknologi fremlægger dossieret for Kommissionen i overensstemmelse med anmodningen om fremlæggelse, jf. stk. 1.
3. Udvikleren af medicinsk teknologi fremlægger ikke oplysninger, data, analyser eller anden dokumentation på nationalt plan, som allerede er fremlagt på EU-plan. Dette krav berører ikke anmodninger om yderligere oplysninger om produkter, der er omfattet af anvendelsesområdet for programmer for tidlig adgang på medlemsstatsplan, som har til formål at give patientadgang i situationer med store uopfyldte medicinske behov, før der er udstedt en centraliseret markedsføringstilladelse.
4. Hvis Kommissionen bekræfter den rettidige fremlæggelse af dossieret, jf. stk. 1, og at dossieret opfylder de formelle krav i artikel 6a, stk. 2 og 2a, og bilag I eller II, stiller Kommissionen straks dossieret til rådighed for medlemmerne af koordinationsgruppen via den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27, og underretter udvikleren af medicinsk teknologi herom.
5. Finder Kommissionen, at dossieret ikke opfylder de formelle krav i artikel 6a, stk. 2 og 2a, og bilag I eller II, anmoder den om de manglende oplysninger, data, analyser og anden dokumentation fra udvikleren af medicinsk teknologi (anden anmodning), der fremlægger de oplysninger, data, analyser og anden dokumentation, der er anmodet om, senest fem arbejdsdage efter modtagelsen af anmodningen.
6. Hvis Kommissionen skønner, at et dossier ikke er fremlagt rettidigt af udvikleren af medicinsk teknologi, eller attesterer, at det ikke opfylder de formelle krav i artikel 6a, stk. 2 og 2a, og bilag I eller II (efter den anden anmodning), indstiller koordinationsgruppen den fælles kliniske vurdering. Hvis vurderingen indstilles, fremsætter Kommissionen en erklæring på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27, med en begrundelse for indstillingen og underretter udvikleren af medicinsk teknologi herom. I tilfælde af en indstilling af den fælles kliniske vurdering finder artikel 8, stk. 1, litra c), ikke anvendelse.

7. Såfremt den fælles kliniske vurdering er blevet indstillet, og koordinationsgruppen i henhold til artikel 8, stk. 1, litra d), efterfølgende modtager oplysninger, data, analyser og anden dokumentation, der udgjorde en del af den oprindelige anmodning om fremlæggelse, jf. artikel 6b, stk. 1, fremlagt af udvikleren af medicinsk teknologi på medlemsstatsplan, kan koordinationsgruppen på ny iværksætte en fælles klinisk vurdering i overensstemmelse med proceduren i artikel 6a senest seks måneder efter den frist for fremlæggelse, der er fastsat i stk. 1, så snart Kommissionen har bekræftet, at de formelle krav i artikel 6a, stk. 2 og 2a, og i bilag I eller II er opfyldt.
- 7a. Med forbehold af stk. 7 kan koordinationsgruppen, hvis en fælles klinisk vurdering er blevet iværksat på ny, anmode udvikleren om at fremlægge ajourføringer af tidligere forelagte oplysninger, data, analyser og anden dokumentation.

Artikel 6c

Vurderingsproces i forbindelse med fælles kliniske vurderinger

1. På grundlag af det dossier, som udvikleren af medicinsk teknologi har fremlagt, og det vurderingsomfang, der er fastsat i henhold til artikel 6, stk. 6, udarbejder bedømmeren med bistand fra medbedømmeren udkastene til rapporter. Rapporterne skal godkendes af koordinationsgruppen i henhold til den tidfrist, der er fastsat i henhold til artikel 3, stk. 6, litra e). Fristen udløber
- a) for lægemidler senest 30 dage efter den af Kommissionen udstedte markedsføringstilladelse
 - b) for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik inden for et rimeligt tidsrum, efter at det bemyndigede organ har forelagt udvikleren af medicinsk teknologi et certifikat i overensstemmelse med de procedurer for fælles kliniske vurderinger, der er udarbejdet i henhold til artikel 3, stk. 6, litra e).

2. Hvis bedømmeren på et hvilket som helst tidspunkt under udarbejdelsen af rapporterne med bistand fra medbedømmeren finder, at yderligere specificeringer eller præciseringer eller yderligere oplysninger, data, analyser og anden dokumentation er nødvendige for at gennemføre vurderingen, anmoder Kommissionen udvikleren af medicinsk teknologi om at forelægge disse oplysninger. Bedømmerne kan også benytte databaser og andre kilder til kliniske oplysninger, hvis det skønnes nødvendigt.
3. Medlemmerne af den udpegede undergruppe fremsætter deres bemærkninger til udkastene til rapporter.
4. Undergruppen sikrer, at specifikke eksperter i vurderingsområdet, herunder patienter og kliniske og andre relevante eksperter, får lejlighed til at fremsætte bemærkninger til udkastene til rapporter. Disse bemærkninger fremsættes inden for en fastlagt ramme og inden for en tidsramme, der fastsættes i henhold til den procedure, der er fastlagt af koordinationsgruppen. Bemærkninger til udkastene til rapporter stilles straks til rådighed for koordinationsgruppen via den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27.
5. Udkastene til rapporter skal også forelægges for udvikleren af medicinsk teknologi. Udvikleren af medicinsk teknologi gør opmærksom på alle rent tekniske eller faktuelle unøjagtigheder senest fem arbejdsdage efter modtagelsen af udkastene til rapporter. Udvikleren af medicinsk teknologi må ikke fremsætte bemærkninger til resultaterne af udkastet til vurdering.
6. Efter modtagelse og behandling af de i henhold til denne artikel fremsatte bemærkninger udarbejder bedømmeren med bistand fra medbedømmeren reviderede udkast til rapporter og fremlægger disse reviderede udkast til rapporter for koordinationsgruppen via den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27.

Artikel 6d

Færdiggørelse af den fælles kliniske vurdering

1. Efter modtagelse af de reviderede udkast til rapporter gennemgår koordinationsgruppen rapporterne.
2. Koordinationsgruppen bestræber sig på inden for den frist, der er fastsat i artikel 3, stk. 6, litra e), og i henhold til artikel 11, stk. 1, litra c), at godkende rapporterne ved konsensus. Uanset artikel 3, stk. 4, indarbejdes alle divergerende videnskabelige udtalelser, såfremt der ikke kan opnås konsensus, i rapporterne, og rapporterne anses for at være godkendt.
3. Koordinationsgruppen fremlægger de godkendte rapporter for Kommissionen med henblik på den proceduremæssige gennemgang i henhold til artikel 25, litra d). Hvis Kommissionen senest ti arbejdsdage efter modtagelsen af de godkendte rapporter konkluderer, at de ikke er i overensstemmelse med de procedureregler, der er fastsat i henhold til denne forordning, eller at de afviger fra de krav, som koordinationsgruppen har vedtaget i henhold til denne forordning, underretter den koordinationsgruppen om årsagerne til sin konklusion og anmoder om en gennemgang af rapporterne. Koordinationsgruppen gennemgår rapporterne ud fra et proceduremæssigt synspunkt, træffer de nødvendige korrigerende foranstaltninger og godkender rapporterne på ny i overensstemmelse med proceduren i stk. 2.
4. Kommissionen offentliggør de procedurekonforme rapporter, der er godkendt eller godkendt på ny af koordinationsgruppen, på den offentligt tilgængelige del af den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27, stk. 1, litra a), og underretter udvikleren af medicinsk teknologi om offentliggørelsen.
5. Hvis Kommissionen konkluderer, at en på ny godkendt rapport stadig ikke overholder de procedureregler, der er omhandlet i stk. 3, gør den rapporten og dens proceduremæssige gennemgang tilgængelig for behandling ved medlemsstaterne på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27, stk. 1, litra b), og underretter udvikleren af medicinsk teknologi herom.

Artikel 8

Medlemsstaternes rettigheder og forpligtelser

1. Når medlemsstaterne gennemfører en national medicinsk teknologivurdering af en medicinsk teknologi, for hvilken der er offentliggjort rapporter, eller for hvilken der er iværksat en fælles klinisk vurdering, skal de:
 - a) tage behørigt hensyn til de offentliggjorte rapporter og alle andre oplysninger, der er tilgængelige på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27, herunder erklæringen om indstilling i henhold til artikel 6b, stk. 6, vedrørende den pågældende fælles kliniske vurdering i forbindelse med deres medicinske teknologivurderinger på medlemsstatsplan. Dette berører ikke medlemsstaternes kompetence til at drage konklusioner om den samlede kliniske merværdi af en medicinsk teknologi inden for rammerne af deres specifikke sundhedssystemer og til at tage hensyn til de dele af rapporterne, der er relevante i denne forbindelse
 - b) vedlægge det dossier, som udvikleren af medicinsk teknologi har fremlagt i overensstemmelse med artikel 6b, stk. 2, til dokumentationen for den medicinske teknologivurdering på medlemsstatsplan
 - c) undlade på nationalt plan at anmode om oplysninger, data, analyser og anden dokumentation, der er fremlagt af udvikleren af medicinsk teknologi på EU-plan i henhold til artikel 6b, stk. 1 eller 5
 - d) straks via den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27, dele alle oplysninger, data, analyser og anden dokumentation med koordinationsgruppen, som de modtager fra udvikleren af medicinsk teknologi på medlemsstatsplan, og som er del af den anmodning om fremlæggelse, der er fremsat i henhold til artikel 6b, stk. 1.

2. Medlemsstaterne giver via den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27, koordinationsgruppen oplysninger om den nationale medicinske teknologivurdering af en medicinsk teknologi, som har været omfattet af en fælles klinisk vurdering, senest 30 dage efter dens afslutning. Kommissionen udfærdiger på grundlag af oplysninger fra medlemsstaterne en sammenfatning vedrørende udbredelsen af rapporterne om medicinsk teknologivurdering på medlemsstatsplan og offentliggør ved udgangen af hvert år en rapport om denne oversigt på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27, for at lette udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne.

Artikel 9

Ajourføringer af fælles kliniske vurderinger

1. Koordinationsgruppen foretager ajourføringer af en fælles klinisk vurdering, hvis det i den oprindelige rapport om fælles klinisk vurdering er fastslået, at der er behov for en ajourføring, så snart der foreligger supplerende dokumentation med henblik på yderligere vurdering.
2. Koordinationsgruppen kan foretage ajourføringer af fælles kliniske vurderinger, hvis et eller flere af dens medlemmer anmoder herom.
3. Med forbehold af stk. 1 og 2 kan medlemsstaterne foretage nationale ajourføringer af vurderinger af medicinske teknologier, der har været omfattet af en fælles klinisk vurdering. Disse ajourføringer deles med medlemmerne af koordinationsgruppen via den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27.

Artikel 11

Vedtagelse af detaljerede procedureregler for fælles kliniske vurderinger

1. Kommissionen udarbejder ved hjælp af gennemførelsesretsakter procedureregler for:
 - a) udveksling af oplysninger med Det Europæiske Lægemiddelagentur om udarbejdelse og ajourføring af fælles kliniske vurderinger af lægemidler
 - b) udveksling af oplysninger med de bemyndigede organer og ekspertpanelerne om udarbejdelse og ajourføring af fælles kliniske vurderinger af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
 - c) procedurerne for interaktionen mellem koordinationsgruppen, dens undergrupper og udviklerne af medicinsk teknologi i forbindelse med fælles kliniske vurderinger.
2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 30, stk. 2.

AFDELING 2

FÆLLES VIDENSKABELIGE SAMRÅD

Artikel 11a

Principper for fælles videnskabelige samråd

1. Koordinationsgruppen gennemfører fælles videnskabelige samråd. Fælles videnskabelige samråd har til formål at skabe udveksling med udviklere af medicinsk teknologi om deres udviklingsplaner, så der kan tilvejebringes dokumentation, der opfylder de krav til dokumentation, som sandsynligvis vil blive stillet som led i en fælles klinisk vurdering. Det fælles videnskabelige samråd omfatter et fysisk eller virtuelt møde med udvikleren af medicinsk teknologi og skal resultere i et konkluderende dokument, der redegør for den videnskabelige anbefaling. Fælles videnskabelige samråd vedrører navnlig alle relevante designaspekter af kliniske undersøgelser eller kliniske afprøvninger, herunder, men ikke begrænset til, komparatorer, indgreb, sundhedsresultater og patientpopulationer. Når der gennemføres fælles videnskabelige samråd om andre medicinske teknologier end lægemidler, skal der tages hensyn til disse medicinske teknologiers særlige karakteristika.
2. Der gennemføres fælles videnskabelige samråd om medicinske teknologier, der kan forventes at blive omfattet af fælles kliniske vurderinger i henhold til artikel 5, og om lægemidler, for hvilke de kliniske undersøgelser stadig befinder sig på planlægningsstadiet.
3. Det konkluderende dokument efter et fælles videnskabeligt samråd er ikke retligt bindende for medlemsstaterne, koordinationsgruppen eller udviklere af medicinsk teknologi.
4. Hvis en medlemsstat gennemfører et nationalt videnskabeligt samråd om en medicinsk teknologi, der har været omfattet af et fælles videnskabeligt samråd, underretter den koordinationsgruppen herom via den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27. Fælles videnskabelige samråd kan finde sted parallelt med den videnskabelige rådgivning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur i henhold til artikel 57, stk. 1, litra n), i forordning (EF) nr. 726/2004. Sådanne parallelle samråd indebærer udveksling af oplysninger og synkroniserede tidsfrister, idet de respektive kompetenceområder forbliver adskilte. Fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr kan finde sted parallelt med høringen af ekspertpanelerne i henhold til artikel 61, stk. 2, i forordning (EU) 2017/745.

Artikel 12

Anmodninger om fælles videnskabelige samråd

1. For så vidt angår de medicinske teknologier, der er omhandlet i artikel 11a, stk. 2, kan udviklere af medicinsk teknologi anmode om et fælles videnskabeligt samråd.
2. For så vidt angår lægemidler kan udviklere af medicinsk teknologi anmode om, at det fælles videnskabelige samråd finder sted parallelt med indhentningen af videnskabelig rådgivning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur. I så fald indgiver udvikleren af medicinsk teknologi anmodningen om videnskabelig rådgivning til Det Europæiske Lægemiddelagentur på tidspunktet for fremlæggelsen af anmodningen om det fælles videnskabelige samråd. For så vidt angår medicinsk udstyr kan udviklere af medicinsk teknologi anmode om, at det fælles videnskabelige samråd finder sted parallelt med høringen af et ekspertpanel. I så fald indgives anmodningen om høring af ekspertpanelet på tidspunktet for fremlæggelsen af anmodningen om det fælles videnskabelige samråd.
3. Koordinationsgruppen offentliggør datoerne for anmodningsperioderne og angiver det planlagte antal fælles videnskabelige samråd for hver af disse anmodningsperioder på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27. Ved udløbet af hver anmodningsperiode udvælger koordinationsgruppen, hvis antallet af kvalificerede anmodninger overstiger antallet af planlagte fælles videnskabelige samråd, de medicinske teknologier, der skal omfattes af fælles videnskabelige samråd, og sikrer ligebehandling af anmodninger vedrørende medicinske teknologier med tilsvarende påtænkte indikationer. Kriterierne for udvælgelse blandt kvalificerede anmodninger vedrørende lægemidler og medicinsk udstyr er:
 - a) uopfyldte medicinske behov
 - b) first in class eller
 - c) potentiel virkning for patienter, folkesundhed eller sundhedssystemer.
4. Senest 15 arbejdsdage efter udløbet af hver anmodningsperiode underretter koordinationsgruppen den anmodende udvikler af medicinsk teknologi om, hvorvidt den vil deltage i det fælles videnskabelige samråd, og redegør for grundene hertil.

Artikel 13

Udarbejdelse af det konkluderende dokument efter et fælles videnskabeligt samråd

1. Når koordinationsgruppen har accepteret en anmodning om et fælles videnskabeligt samråd i overensstemmelse med artikel 12, indleder den det fælles videnskabelige samråd ved at udpege en undergruppe med henblik på det fælles videnskabelige samråd.
2. Udvikleren af medicinsk teknologi fremlægger dokumentation indeholdende de oplysninger, der er nødvendige for det fælles videnskabelige samråd, inden for den frist, der er fastsat i henhold til artikel 3, stk. 6, litra f).
3. Den udpegede undergruppe udnævner blandt sine medlemmer en bedømmer og en medbedømmer, der skal være fra forskellige medlemsstater, til at gennemføre det fælles videnskabelige samråd. Ved udnævnelserne tages der hensyn til den videnskabelige ekspertise, der er nødvendig for samrådet.
4. Bedømmeren udarbejder med bistand fra medbedømmeren udkastet til konkluderende dokument efter et fælles videnskabeligt samråd i overensstemmelse med kravene i denne artikel og i overensstemmelse med de dokumenter om retningslinjer og de procedureregler, der er fastsat i henhold til artikel 3, stk. 6, litra f), og artikel 16.
5. Medlemmerne af den udpegede undergruppe skal have lejlighed til at fremsætte deres bemærkninger under udarbejdelsen af udkastet til konkluderende dokument efter et fælles videnskabeligt samråd. Medlemmerne af den udpegede undergruppe kan, hvis det er relevant, fremsætte yderligere anbefalinger, der er specifikke for deres individuelle medlemsstater.
6. Den udpegede undergruppe sikrer, at patienter, kliniske eksperter og andre eksperter får mulighed for at komme med input under udarbejdelsen af udkastet til konkluderende dokument efter et fælles videnskabeligt samråd.

7. Den udpegede undergruppe arrangerer et fysisk eller virtuelt møde med henblik på udveksling af synspunkter med udvikleren af medicinsk teknologi og relevante eksperter.
8. Hvis det fælles videnskabelige samråd gennemføres parallelt med udarbejdelsen af videnskabelig rådgivning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur eller høringen af et ekspertpanel, deltager repræsentanter for Det Europæiske Lægemiddelagentur eller for dette panel også i det fysiske eller virtuelle møde.
9. Efter modtagelse og behandling af eventuelle bemærkninger og input, der er fremsat i overensstemmelse med denne artikel, færdiggør bedømmeren med bistand fra medbedømmeren udkastet til konkluderende dokument efter et fælles videnskabeligt samråd.
10. Bedømmeren fremlægger med bistand fra medbedømmeren det endelige udkast til konkluderende dokument efter et fælles videnskabeligt samråd for koordinationsgruppen, herunder eventuelle anbefalinger, der er specifikke for de individuelle medlemsstater.

Artikel 13b

Godkendelse af det konkluderende dokument efter et fælles videnskabeligt samråd

1. Det færdiggjorte udkast til konkluderende dokument efter et fælles videnskabeligt samråd skal godkendes af koordinationsgruppen inden for den frist, der er fastsat i henhold til artikel 3, stk. 6, litra f).
2. Koordinationsgruppen sender den anmodende udvikler af medicinsk teknologi det konkluderende dokument efter et fælles videnskabeligt samråd senest ti arbejdsdage efter dokumentets færdiggørelse.
3. Koordinationsgruppen medtager anonymiserede, aggregerede, ikkefortrolige kortfattede oplysninger om de fælles videnskabelige samråd i sine årsrapporter og om den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27.

Artikel 16

Vedtagelse af detaljerede procedureregler for fælles videnskabelige samråd

1. Efter høring af koordinationsgruppen udarbejder Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter procedureregler for:
 - a) høring af patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter
 - b) udveksling af oplysninger med Det Europæiske Lægemiddelagentur om fælles videnskabelige samråd om lægemidler, hvis en udvikler af medicinsk teknologi anmoder om, at samrådet gennemføres parallelt med en procedure for videnskabelig rådgivning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
 - c) udveksling af oplysninger med de ekspertpaneler, der er omhandlet i artikel 106, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745, om de fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr, hvis en udvikler af medicinsk teknologi anmoder om, at samrådet gennemføres parallelt med høringen af disse ekspertpaneler.

2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 30, stk. 2.

Artikel 17

Indholdet i de fremlagte dokumenter og rapporter og regler for udvælgelse af interesserede parter til fælles videnskabelige samråd

Koordinationsgruppen fastlægger:

- a) formatet og modellerne for:
 - i) anmodninger om fælles videnskabelige samråd fra udviklere af medicinsk teknologi
 - ii) de dossierer med oplysninger, data, analyser og anden dokumentation, der skal fremlægges af udviklere af medicinsk teknologi med henblik på fælles videnskabelige samråd
 - iii) konkluderende dokumenter efter et fælles videnskabeligt samråd
- b) reglerne for fastlæggelse af, hvilke interesserede parter der skal høres med henblik på denne afdeling.

AFDELING 3

FREMSPIRENDE MEDICINSKE TEKNOLOGIER

Artikel 18

Identificering af fremspirende medicinske teknologier

1. Koordinationsgruppen sikrer, at der udarbejdes rapporter om fremspirende medicinske teknologier, der forventes at få stor betydning for patienter, folkesundhed og sundhedssystemer. Rapporterne skal navnlig omhandle den anslåede kliniske virkning og de potentielle organisatoriske og finansielle følger af fremspirende medicinske teknologier for de nationale sundhedssystemer.

2. Udarbejdelsen af rapporterne som omhandlet i stk. 1 bygger på eksisterende videnskabelige rapporter eller initiativer om fremspirende medicinske teknologier og oplysninger fra relevante kilder, herunder, men ikke begrænset til:
 - a) registre over kliniske undersøgelser samt videnskabelige rapporter
 - b) Det Europæiske Lægemiddelagentur i forbindelse med kommende indgivelser af ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler som omhandlet i artikel 5, stk. 1
 - c) Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, som er nedsat ved artikel 103 i forordning (EU) 2017/745
 - d) udviklere af medicinsk teknologi inden for de medicinske teknologier, som de udvikler
 - e) netværket af interesserede parter som omhandlet i artikel 26.

AFDELING 4

FRIVILLIGT SAMARBEJDE OM MEDICINSK TEKNOLOGIVURDERING

Afdeling 19

Frivilligt samarbejde

1. Kommissionen støtter samarbejdet og udvekslingen af videnskabelige oplysninger mellem medlemsstaterne om:
 - a) ikkekliniske vurderinger vedrørende medicinske teknologier
 - b) samarbejdsbaserede vurderinger vedrørende medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
 - c) medicinske teknologivurderinger vedrørende medicinske teknologier bortset fra lægemidler, medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
 - d) tilvejebringelse af yderligere dokumentation, der er nødvendig for at støtte medicinske teknologivurderinger
 - e) kliniske vurderinger af medicinske teknologier som omhandlet i artikel 5, for hvilke der endnu ikke er iværksat en fælles klinisk vurdering, og af medicinske teknologier, som ikke er omhandlet i artikel 5, navnlig medicinske teknologier, for hvilke undersøgelsen af fremspirende medicinske teknologier, som er nævnt i artikel 18, har konkluderet, at de forventes at få stor betydning for patienter, folkesundhed eller sundhedssystemer.
2. Det samarbejde, der er omhandlet i stk. 1, fremmes ved hjælp af koordinationsgruppen.
3. Det samarbejde, der er omhandlet i stk. 1, litra b) og c), kan gennemføres ved hjælp af de procedureregler, der er fastlagt i overensstemmelse med artikel 3, stk. 6, og artikel 11, og de generelle regler, der er fastlagt i overensstemmelse med artikel 22 og 23.
4. Det samarbejde, der er omhandlet i stk. 1, skal indgå i koordinationsgruppens årlige arbejdsprogrammer, og resultaterne af samarbejdet skal indgå i gruppens årsrapporter og medtages på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27.

Kapitel III

Generelle regler for fælles kliniske vurderinger

Artikel 20

Regler for fælles kliniske vurderinger

De fælles procedureregler, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 11 og artikel 22, og de krav, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 23, finder anvendelse på fælles kliniske vurderinger foretaget i overensstemmelse med kapitel II.

Artikel 21

Rapporter om klinisk vurdering

1. Hvis en medlemsstat foretager en klinisk vurdering af en medicinsk teknologi, der er omfattet af en fælles klinisk vurdering på EU-plan, forelægger den pågældende medlemsstat rapporten om den nationale kliniske vurdering af den pågældende medicinske teknologi for koordinationsgruppen på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27, senest 30 dage efter rapportens færdiggørelse.
2. Kommissionen gør rapporten om klinisk vurdering tilgængelig for de andre medlemsstater på denne IT-plattform som omhandlet i artikel 27 for at lette udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne.

Artikel 22

Generelle procedureregler

1. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter vedrørende procedureregler:
 - i) til sikring af, at medlemmerne af koordinationsgruppen, dens undergrupper samt patienter, kliniske eksperter og andre deltagende eksperter deltager i fælles kliniske vurderinger på en uafhængig og gennemsigtig måde og uden interessekonflikter
 - ii) for høring af interesserede parter i forbindelse med fælles kliniske vurderinger på EU-plan.

2. Gennemførelsesretsakterne i stk. 1 vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 30, stk. 2.

Artikel 23

Indholdet i de fremlagte dokumenter og rapporter

1. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter om formatet og modellerne for:
 - i) de dossierer med oplysninger, data, analyser og anden dokumentation, som udviklere af medicinsk teknologi skal forelægge i forbindelse med fælles kliniske vurderinger
 - ii) rapporter om fælles klinisk vurdering
 - iii) sammenfattende rapporter om fælles klinisk vurdering.

2. Gennemførelsesretsakterne i stk. 1 vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 30, stk. 2.

Kapitel IV

Støtteramme

Artikel 24

EU-finansiering

1. Unionen sikrer finansieringen af arbejdet i koordinationsgruppen og dens undergrupper samt af de aktiviteter til støtte for dette arbejde, der involverer samarbejde med Kommissionen, Det Europæiske Lægemiddelagentur, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, ekspertpaneler og det netværk af interesserede parter, der er omhandlet i artikel 26. Unionens finansielle bistand til aktiviteter i henhold til denne forordning gennemføres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046¹².
2. Den finansiering, der er omhandlet i stk. 1, omfatter finansiering vedrørende deltagelsen af medlemsstaternes udpegede medlemmer af koordinationsgruppen og dens undergrupper med henblik på at støtte arbejdet med fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd, herunder udarbejdelse af metodisk vejledning, retningslinjer og identificering af fremspirende medicinske teknologier. Bedømmere og medbedømmere er berettigede til en særlig godtgørelse for deres arbejde med fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd i overensstemmelse med Kommissionens interne regler.

Artikel 25

Kommissionens støtte til koordinationsgruppen

Kommissionen støtter koordinationsgruppens arbejde og fungerer som dens sekretariat.

Kommissionen skal navnlig:

- a) stille lokaler til rådighed for møder i koordinationsgruppen og dens undergrupper
- b) træffe afgørelse om interessekonflikter i overensstemmelse med kravene i denne forordning
- c) anmode udvikleren af medicinsk teknologi om dossieret i overensstemmelse med artikel 6b
- d) føre tilsyn med procedurerne for fælles kliniske vurderinger og underrette koordinationsgruppen om eventuelle overtrædelser
- e) yde administrativ og teknisk støtte samt IT-støtte

¹² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

- f) oprette og vedligeholde den IT-plattform, der er oprettet i henhold til artikel 27
- g) offentliggøre oplysninger og dokumenter på IT-plattformen i overensstemmelse med artikel 27
- h) lette udvekslingen af oplysninger med Det Europæiske Lægemiddelagentur om det fælles arbejde, der er omhandlet i denne forordning for så vidt angår lægemidler, herunder udveksling af fortrolige oplysninger
- i) lette udvekslingen af oplysninger med de ekspertpaneler, som er omhandlet i artikel 106, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745, og Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, som er nedsat i henhold til artikel 103 i forordning (EU) 2017/745, om det fælles arbejde, der er omhandlet i nærværende forordning for så vidt angår medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder udveksling af fortrolige oplysninger.

Artikel 26

Netværk af interesserede parter

1. Kommissionen opretter et netværk af interesserede parter. Netværket af interesserede parter støtter efter anmodning koordinationsgruppens og dens undergruppers arbejde.
2. Netværket af interesserede parter oprettes gennem en åben indkaldelse af ansøgninger og består af alle kvalificerede interesseorganisationer på grundlag af de udvælgelseskriterier, som koordinationsgruppen har fastlagt. Kriterierne indgår i den åbne indkaldelse af ansøgninger.
3. Organisationer, der ansøger om at blive medlem af netværket af interesserede parter, afgiver en erklæring om deres medlemskab og finansieringskilder.
4. Listen over interesseorganisationer, der indgår i netværket af interesserede parter, og disse organisationers erklæringer om finansieringskilder gøres offentligt tilgængelige.
5. Koordinationsgruppen mødes mindst én gang om året med netværket af interesserede parter for at:
 - a) ajourføre interesserede parter om gruppens arbejde
 - b) muliggøre udveksling af oplysninger.

6. Koordinationsgruppen kan indbyde medlemmer af netværket af interesserede parter til at deltage i sine møder som observatører.

Artikel 27

IT-plattform

1. Kommissionen opretter og vedligeholder en IT-plattform, der består af:
 - a) et offentligt tilgængeligt websted
 - b) et sikkert intranet til udveksling af oplysninger mellem medlemmerne af koordinationsgruppen og dens undergrupper
 - c) et sikkert system til udveksling af oplysninger mellem koordinationsgruppen og dens undergrupper og udviklere af medicinsk teknologi og eksperter, der deltager i det fælles arbejde, der er omhandlet i denne forordning, samt Det Europæiske Lægemiddelagentur og Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.
2. Kommissionen sikrer, at medlemsstaterne, medlemmerne af netværket af interesserede parter og offentligheden har en passende grad af adgang til de oplysninger, der findes på IT-plattformen.
3. Det offentligt tilgængelige websted skal navnlig indeholde:
 - a) en liste over medlemmerne af koordinationsgruppen og deres udnævnte repræsentanter sammen med deres erklæringer om interessekonflikter efter afslutningen af det fælles arbejde
 - b) en liste over medlemmerne af undergrupperne og deres udnævnte repræsentanter sammen med deres erklæringer om interessekonflikter efter afslutningen af det fælles arbejde
 - c) koordinationsgruppens forretningsorden
 - d) al dokumentation på tidspunktet for rapportens offentliggørelse i overensstemmelse med artikel 6a, stk. 1, artikel 6b, stk. 2 og 5, og artikel 6c, stk. 1, og i overensstemmelse med artikel 6b, stk. 7, i tilfælde af, at den fælles kliniske vurdering blev indstillet, samt i overensstemmelse med artikel 11, 22 og 23
 - e) dagsordener og kortfattede referater fra koordinationsgruppens møder
 - f) udvælgelseskriterier for interesserede parter
 - g) de årlige arbejdsprogrammer og årsrapporterne

- h) oplysninger om planlagte, igangværende og afsluttede fælles kliniske vurderinger, herunder ajourføringer i overensstemmelse med artikel 9
- i) de rapporter om fælles klinisk vurdering, der anses for at være i overensstemmelse med proceduren i artikel 6d, sammen med alle modtagne bemærkninger under deres udarbejdelse
- j) oplysninger om medlemsstaternes nationale rapporter om klinisk vurdering som omhandlet i artikel 8, stk. 2, og artikel 21
- k) anonymiserede, aggregerede, ikkefortrolige kortfattede oplysninger om fælles videnskabelige samråd
- l) undersøgelser om identificering af fremspirende medicinske teknologier
- m) anonymiserede, aggregerede, ikkefortrolige oplysninger fra rapporterne om fremspirende medicinske teknologier, som er omhandlet i artikel 18
- n) resultater af det frivillige samarbejde mellem medlemsstaterne, som udføres i henhold til artikel 19
- o) erklæringen i henhold til artikel 6b, stk. 6, herunder listen over oplysninger, data, analyser og anden dokumentation, som udvikleren af medicinsk teknologi ikke har fremlagt, såfremt en fælles klinisk vurdering indstilles
- p) Kommissionens proceduremæssige gennemgang i overensstemmelse med artikel 6d, stk. 3
- q) operationelle standardprocedurer og vejledning vedrørende kvalitetssikring i henhold til artikel 3a.

Artikel 28

Evaluering og rapportering

1. Senest tre år efter anvendelsesdatoen forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om anvendelsen af denne forordning. Rapporten skal fokusere på at gennemgå:
 - a) medlemsstaternes merværdi af det fælles arbejde, der udføres i henhold til kapitel II, og navnlig om de medicinske teknologier, der er omfattet af fælles kliniske vurderinger i overensstemmelse med artikel 5, og kvaliteten af disse fælles kliniske vurderinger svarer til medlemsstaternes behov
 - b) fjernelse af dobbeltarbejdet med anmodninger om oplysninger, data, analyser og anden dokumentation til fælles kliniske vurderinger med hensyn til at reducere den administrative byrde for medlemsstaterne og udviklere af medicinsk teknologi
 - c) funktionsmåden for den støtteramme, der er omhandlet i dette kapitel, og navnlig om der er behov for at indføre et system med gebyrbetaling, således at udviklere af medicinsk teknologi også bidrager til finansieringen af de fælles videnskabelige samråd.
2. Senest to år efter anvendelsesdatoen aflægger medlemsstaterne rapport til Kommissionen om gennemførelsen af denne forordning og navnlig om overvejelserne i forbindelse med det fælles arbejde i henhold til kapitel II som led i deres nationale processer for medicinsk teknologivurdering og om koordinationsgruppens arbejdsbyrde.
3. Ved udarbejdelsen af rapporten hører Kommissionen koordinationsgruppen og anvender:
 - a) oplysningerne fra medlemsstaterne i overensstemmelse med stk. 2
 - b) rapporterne om fremspirende medicinske teknologier udarbejdet i overensstemmelse med artikel 18
 - c) oplysningerne fra medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, og artikel 9, stk. 3.
4. Kommissionen fremsætter, hvis det er relevant, et lovgivningsforslag på grundlag af denne rapport med henblik på at ajourføre bestemmelserne i denne forordning.

Kapitel V

Afsluttende bestemmelser

Artikel 29

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 6a, stk. 3, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra den [datoen for basisretsaktens ikrafttræden eller en anden dato, som medlovgiverne har fastsat].
3. Den i artikel 6a, stk. 3, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 6a, stk. 3, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på [to måneder] fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med [to måneder] på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 30

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen består af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
3. Afgiver udvalget ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 finder anvendelse.

Artikel 32

Udarbejdelse af gennemførelsesretsakter

1. Kommissionen vedtager de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i artikel 11, 16 og 22, senest på datoen for denne forordnings anvendelse.
2. Ved udarbejdelsen af en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 5, stk. 2, indhenter Kommissionen al nødvendig ekspertise, herunder gennem høring af koordinationsgruppen. Gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 2, sigter navnlig mod at opnå en overkommelig arbejdsbyrde for koordinationsgruppen.
3. Kommissionen bør i forbindelse med udarbejdelsen af disse gennemførelsesretsakter tage hensyn til de særlige karakteristika, der gør sig gældende for sektorerne for lægemidler, medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Artikel 35

Ændring af direktiv 2011/24/EU

1. Artikel 15 i direktiv 2011/24/EU udgår.
2. Henvisninger til den udgåede artikel gælder som henvisninger til denne forordning.

Artikel 36

Ikrafttræden og anvendelsesdato

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.
2. Den anvendes fra den [indsæt dato: tre år efter ikrafttrædelsesdatoen].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

DOSSIERSPECIFIKATIONER FOR LÆGEMIDLER

Det i denne forordnings artikel 6a, stk. 2 og 2a, omhandlede dossier skal for lægemidler indeholde følgende oplysninger:

1. Dossieret for lægemidler skal generelt indeholde:
 - a) de data om klinisk sikkerhed og virkning, som medtages i de dokumenter, der fremlægges for Det Europæiske Lægemiddelagentur
 - b) alle ajourførte offentliggjorte og ikkeoffentliggjorte oplysninger, data, analyser og anden dokumentation samt undersøgelsesrapporter og undersøgelsesprotokoller og analyseplaner fra undersøgelser af det lægemiddel, som udvikleren af medicinsk teknologi har været sponsor for, og alle tilgængelige oplysninger om igangværende eller indstillede undersøgelser af det lægemiddel, som udvikleren af medicinsk teknologi er sponsor for eller på anden måde er finansielt involveret i, og tilsvarende oplysninger om undersøgelser foretaget af tredjeparter, hvis de foreligger, hvis de er relevante for vurderingsomfanget i overensstemmelse med artikel 6, stk. 6, herunder de kliniske undersøgelsesrapporter og kliniske undersøgelsesprotokoller, hvis de er tilgængelige for udvikleren af medicinsk teknologi
 - c) MTV-rapporter om den medicinske teknologi, der er omfattet af den fælles kliniske vurdering
 - d) oplysninger om undersøgelsesregistre
 - e) hvis en medicinsk teknologi har været omfattet af et fælles videnskabeligt samråd, skal udvikleren redegøre for enhver afvigelse fra den anbefalede dokumentation.

2. Dossieret for lægemidler skal mere specifikt indeholde:
- a) en karakterisering af den sundhedsmæssige tilstand, der skal behandles, herunder målpopulationen af patienter
 - b) en karakterisering af det vurderede lægemiddel
 - c) dossierets forskningsspørgsmål i henhold til artikel 6, stk. 6, som er uddybet i de fremlagte dokumenter, og som afspejler vurderingsomfanget
 - d) en beskrivelse af de metoder, som udvikleren af medicinsk teknologi anvender til at udarbejde indholdet af dossieret
 - e) resultaterne af informationssøgning
 - f) karakteristika for de omfattede undersøgelser
 - g) resultaterne vedrørende det vurderede indgrebs og komparatorens effektivitet og sikkerhed
 - h) den relevante underliggende dokumentation, som vedrører dette punkts litra a)-g).
-

**DOSSIERSPECIFIKATIONER FOR MEDICINSK UDSTYR OG MEDICINSK UDSTYR TIL
IN VITRO-DIAGNOSTIK**

1. Det i denne forordnings artikel 6a, stk. 2 og 2a, omhandlede dossier skal for medicinsk udstyr som minimum indeholde:
 - a) rapporten om klinisk vurdering
 - b) fabrikantens dokumentation vedrørende klinisk evaluering, som er indsendt til det bemyndigede organ i henhold til punkt 6.1, litra c) og d), i bilag II til forordning (EU) 2017/745
 - c) den videnskabelige udtalelse, som de relevante ekspertpaneler har afgivet inden for rammerne af proceduren for høring i forbindelse med klinisk evaluering
 - d) alle ajourførte offentliggjorte og ikkeoffentliggjorte oplysninger, data, analyser og anden dokumentation samt undersøgelsesrapporter og kliniske undersøgelsesprotokoller og analyseplaner fra kliniske undersøgelser af det medicinske udstyr, som udvikleren af medicinsk teknologi har været sponsor for, og alle tilgængelige oplysninger om igangværende eller indstillede kliniske undersøgelser af det medicinske udstyr, som udvikleren af medicinsk teknologi er sponsor for eller på anden måde er finansielt involveret i, og tilsvarende oplysninger om kliniske undersøgelser foretaget af tredjeparter, hvis de foreligger, hvis de er relevante for vurderingsomfanget i overensstemmelse med artikel 6, stk. 6, herunder de kliniske undersøgelsesrapporter og kliniske undersøgelsesprotokoller, hvis de er tilgængelige for udvikleren af medicinsk teknologi
 - e) MTV-rapporter om den medicinske teknologi, der er omfattet af en fælles klinisk vurdering, hvis det er relevant
 - f) data fra registre vedrørende det medicinske udstyr og oplysninger om undersøgelsesregistre
 - g) hvis en medicinsk teknologi har været omfattet af et fælles videnskabeligt samråd, skal udvikleren redegøre for enhver afvigelse fra den anbefalede dokumentation.

Dossieret for medicinsk udstyr skal mere specifikt indeholde:

- a) en karakterisering af den sundhedsmæssige tilstand, der skal behandles, herunder målpopulationen af patienter
 - b) en karakterisering af det vurderede medicinske udstyr, herunder dets brugsanvisning
 - c) dossierets forskningsspørgsmål i henhold til artikel 6, stk. 6, som er uddybet i de fremlagte dokumenter, og som afspejler vurderingsomfanget
 - d) en beskrivelse af de metoder, som udvikleren af medicinsk teknologi anvender til at udarbejde indholdet af dossieret
 - e) resultaterne af informationssøgning
 - f) karakteristika for de omfattede undersøgelser.
2. Det i denne forordnings artikel 6a, stk. 2 og 2a, omhandlede dossier skal for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som minimum indeholde:
- a) fabrikantens rapport om ydeevneevaluering
 - b) fabrikantens dokumentation for ydeevneevaluering som omhandlet i punkt 6.2 i bilag II til forordning (EU) 2017/746
 - c) den videnskabelige udtalelse, som de relevante ekspertpaneler har afgivet inden for rammerne af proceduren for høring i forbindelse med ydeevneevaluering
 - d) EU-referencelaboratoriets rapport.