



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 24 de marzo de 2021
(OR. en)

7310/21

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

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

NOTA

De: Secretaría General del Consejo
A: Comité de Representantes Permanentes

N.º doc. Ción.: 5844/18 + COR1 - 5844/18 ADD1 to ADD3 - 5844/18 ADD3 COR1

Asunto: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre
evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la
Directiva 2011/24/UE
- Mandato parcial de negociación con el Parlamento Europeo

Adjunto se remite a las delegaciones el mandato de negociación con el Parlamento Europeo sobre el asunto de referencia, acordado por el Comité de Representantes Permanentes en su reunión del 24 de marzo de 2021.

Proyecto de texto de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, sus artículos 114 y 168,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El desarrollo de tecnologías sanitarias es un motor clave del crecimiento económico y la innovación en la Unión. Forma parte de un mercado global de gastos en asistencia sanitaria que representa el 10 % del producto interior bruto de la UE. Las tecnologías sanitarias incluyen medicamentos, productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y procedimientos médicos, así como medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades.
- (2) La evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) es un proceso basado en datos contrastados que permite a las autoridades competentes determinar la eficacia relativa de tecnologías existentes o nuevas. La ETS se centra específicamente en el valor añadido de una tecnología sanitaria en comparación con otras tecnologías existentes o nuevas.

- (3) La ETS puede abarcar tanto aspectos clínicos como no clínicos de una tecnología sanitaria, según cada sistema de asistencia sanitaria. Las acciones conjuntas sobre ETS cofinanciadas por la UE [acciones conjuntas de la Red europea de evaluación de tecnologías sanitarias (acciones conjuntas EUnetHTA)] han identificado nueve ámbitos con referencia a los cuales se evalúan las tecnologías sanitarias. De estos nueve ámbitos, cuatro son clínicos y cinco no clínicos. Los cuatro ámbitos clínicos de evaluación se refieren a la identificación de un problema sanitario y la tecnología actual, el examen de las características técnicas de la tecnología evaluada, su seguridad relativa y su eficacia técnica relativa. Los cinco ámbitos de evaluación no clínicos se refieren al coste y la evaluación económica de una tecnología, y sus aspectos éticos, organizativos, sociales y jurídicos.
- (4) El resultado de la ETS se utiliza para fundamentar las decisiones relativas a la asignación de recursos presupuestarios en el ámbito de la salud, por ejemplo en relación con el establecimiento de los niveles de precios o de reembolso de las tecnologías sanitarias. La ETS puede, por lo tanto, ayudar a los Estados miembros a crear y mantener sistemas sanitarios sostenibles y a fomentar una innovación que proporcione mejores resultados para los pacientes.
- (5) La realización de evaluaciones paralelas por varios Estados miembros y las divergencias entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre los procesos y metodologías de evaluación pueden dar lugar a que los desarrolladores de tecnologías sanitarias se enfrenten a múltiples y divergentes solicitudes de datos. Pueden dar lugar también a duplicaciones y variaciones en los resultados, justificados en función del contexto sanitario nacional concreto.
- (6) Aunque los Estados miembros han realizado algunas evaluaciones conjuntas en el marco de las acciones conjuntas cofinanciadas por la UE, la cooperación voluntaria y la producción de resultados han sido ineficaces, al confiar en una cooperación basada en proyectos a falta de un modelo sostenible de cooperación. La utilización de los resultados de las acciones conjuntas, incluidas sus evaluaciones clínicas conjuntas ha seguido siendo escasa a escala de los Estados miembros, lo que significa que no se ha abordado suficientemente la duplicación de evaluaciones sobre la misma tecnología por parte de autoridades y organismos de ETS de diferentes Estados miembros en plazos idénticos o similares.

- (7) En sus Conclusiones de diciembre de 2014¹, el Consejo reconoció el papel fundamental de la evaluación de las tecnologías sanitarias e instó a la Comisión a seguir apoyando la cooperación de manera sostenible.
- (8) En su Resolución de 2 de marzo de 2017², el Parlamento Europeo instó a la Comisión a proponer cuanto antes una legislación sobre un sistema europeo de evaluación de tecnologías sanitarias y a armonizar unos criterios transparentes de evaluación de las tecnologías sanitarias para evaluar el valor terapéutico añadido de los medicamentos.
- (9) En su Comunicación de 2015 «Mejorar el mercado único»³, la Comisión declaró su intención de introducir una iniciativa de ETS para reforzar la coordinación con el fin de evitar las evaluaciones múltiples de un producto en diferentes Estados miembros y mejorar el funcionamiento del mercado único de las tecnologías sanitarias.
- (10) El presente Reglamento tiene por objeto lograr un elevado nivel de protección de la salud de los pacientes y usuarios, y al mismo tiempo velar por el buen funcionamiento del mercado interior en lo que respecta a los medicamentos, los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y los productos sanitarios. Asimismo, el presente Reglamento establece un marco para apoyar la cooperación de los Estados miembros y las medidas necesarias para la evaluación clínica de las tecnologías sanitarias. Ambos objetivos se persiguen simultánea e indisolublemente, y revisten la misma importancia. En lo que respecta al artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), el presente Reglamento establece los procedimientos y normas para la realización del trabajo conjunto y el establecimiento de un marco a escala de la Unión. Por lo que se refiere al artículo 168 del TFUE, además del objetivo de proporcionar un elevado nivel de protección de la salud, el presente Reglamento permite la cooperación entre los Estados miembros en determinados aspectos de la ETS.

¹ DO C 438 de 6.12.2014, p. 12.

² Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos – 2016/2057(INI).

³ Documento COM(2015) 550 final, p. 19.

- (11) Los desarrolladores de tecnologías sanitarias se hallan a menudo ante el inconveniente de tener que presentar las mismas informaciones, datos, análisis y demás elementos de prueba a los distintos Estados miembros, y también en momentos diferentes. La duplicación de presentaciones y la atención a diferentes plazos de presentación en los distintos Estados miembros pueden suponer una carga administrativa considerable para los desarrolladores de tecnologías sanitarias, en particular para empresas más pequeñas con recursos limitados, y podrían generar obstáculos y distorsiones en el acceso al mercado que produzcan falta de previsibilidad comercial, costes más elevados y, a largo plazo, efectos negativos para la innovación. Así pues, el presente Reglamento ha de prever un mecanismo que garantice que el desarrollador de tecnologías sanitarias deba presentar una única vez a escala de la Unión todas las informaciones, datos, análisis y demás elementos de prueba necesarios para la evaluación clínica conjunta.
- (12) De conformidad con el artículo 168, apartado 7 del TFUE, los Estados miembros son responsables por lo que respecta a la definición de sus políticas de salud, así como a la organización y prestación de sus servicios sanitarios y de atención médica. Dichas responsabilidades de los Estados miembros incluyen la gestión de los servicios sanitarios y de atención médica, así como la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios. Por lo tanto, es necesario que la acción de la Unión se limite a aquellos aspectos de la ETS que se refieren a la evaluación clínica de una tecnología sanitaria y en concreto que se garantice la ausencia de juicios de valor en las evaluaciones clínicas conjuntas, a fin de preservar las responsabilidades de los Estados miembros en virtud del artículo 168, apartado 7, del TFUE. Por lo tanto, el resultado de las evaluaciones clínicas conjuntas no debe afectar a la discrecionalidad de los Estados miembros para realizar evaluaciones sobre el valor clínico añadido de las tecnologías en cuestión ni para determinar de antemano las decisiones subsiguientes sobre fijación de precios y reembolso de las tecnologías sanitarias, incluido el establecimiento de criterios para dichas decisiones, que pueden depender tanto de consideraciones clínicas como no clínicas, de carácter individual o conjunto, y que siguen siendo exclusivamente una cuestión de competencia nacional.

- (13) Los Estados miembros deben poder realizar los análisis clínicos complementarios que sean necesarios en su proceso nacional de evaluación global de tecnologías sanitarias relativos a las tecnologías sanitarias para las que se disponga de un informe de evaluación clínica conjunta. En particular, los Estados miembros deben poder realizar análisis clínicos complementarios relativos, entre otras cosas, a grupos de pacientes, comparadores o resultados distintos de los incluidos en el informe de evaluación clínica conjunta, o utilizar una metodología diferente si esta fuera necesaria en el proceso nacional de evaluación global de tecnologías sanitarias del Estado miembro de que se trate. En caso de que se necesiten informaciones, datos, análisis y demás elementos de prueba adicionales para la evaluación complementaria, los Estados miembros deben poder pedir a los desarrolladores de tecnologías sanitarias la remisión de dichas informaciones, datos, análisis y demás elementos de prueba necesarios. El presente Reglamento no debe restringir en modo alguno los derechos de los Estados miembros a realizar evaluaciones no clínicas sobre la misma tecnología sanitaria con anterioridad o con posterioridad a la publicación de un informe de evaluación clínica conjunta o durante la elaboración de este.
- (14) A fin de garantizar la máxima calidad de las evaluaciones clínicas conjuntas, velar por una amplia aceptación y permitir la puesta en común de conocimientos técnicos y recursos entre los organismos nacionales de ETS, conviene seguir un enfoque gradual, comenzando con un número reducido de medicamentos evaluados conjuntamente, y solo en una fase posterior, tras una revisión exhaustiva, exigir que se realicen evaluaciones clínicas conjuntas para todos los medicamentos sometidos al procedimiento centralizado de autorización de la comercialización previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴, que incorpora una nueva sustancia activa, y cuando dichos medicamentos se autoricen posteriormente para una nueva indicación terapéutica.

⁴ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

- (15) Deben realizarse también evaluaciones clínicas conjuntas sobre determinados productos sanitarios a tenor del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵ que pertenezcan a las clases de riesgo superior y para los que los paneles de expertos pertinentes hayan emitido su dictamen o punto de vista, así como sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* clasificados como clase D con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746⁶.
- (16) Teniendo en cuenta la complejidad de determinados productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, así como los conocimientos especializados necesarios para evaluarlos, los Estados miembros deben poder, cuando lo consideren un valor añadido, cooperar voluntariamente en materia de ETS de productos sanitarios clasificados en las clases IIb y III con arreglo al artículo 51 del Reglamento (UE) 2017/745, así como de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* clasificados como clase D con arreglo al artículo 47 del Reglamento (UE) 2017/746 que sean programas informáticos y no entren en el ámbito de las evaluaciones clínicas conjuntas en virtud del presente Reglamento.
- (17) A fin de garantizar que las evaluaciones clínicas conjuntas realizadas sobre las tecnologías sanitarias sigan siendo precisas y pertinentes, conviene establecer requisitos para la actualización de las evaluaciones, en particular cuando se disponga de datos adicionales con posterioridad a la evaluación inicial que puedan aumentar la exactitud de la evaluación.
- (18) Debe establecerse un grupo de coordinación compuesto por representantes de los Estados miembros, en concreto de las autoridades y organismos de evaluación de las tecnologías sanitarias, con responsabilidad para supervisar la realización de las evaluaciones clínicas conjuntas y demás trabajo conjunto.
- (19) La Comisión no deberá participar en las votaciones sobre las evaluaciones clínicas conjuntas ni comentar el contenido de los informes de evaluación clínica conjunta.

⁵ Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

⁶ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

- (20) El Grupo de Coordinación ha de velar por que el trabajo científico conjunto, así como los procedimientos y la metodología para la elaboración de los informes de evaluación clínica conjunta y los documentos finales de las consultas científicas conjuntas ofrezcan garantías de la máxima calidad, se preparen oportunamente y reflejen los últimos avances de la ciencia médica en el momento de su elaboración.
- (21) Con objeto de garantizar un enfoque de las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas dirigido por los Estados miembros, estos deben designar a los miembros del Grupo de Coordinación. Dichos miembros deben ser designados con el objetivo de garantizar un elevado nivel de competencia en el Grupo de Coordinación. Para los subgrupos, los miembros del Grupo de Coordinación deben designar a autoridades y organismos responsables de tecnologías sanitarias que aporten los conocimientos técnicos idóneos para llevar a cabo evaluaciones clínicas conjuntas y consultas científicas conjuntas, teniendo en cuenta la necesidad de que aporten conocimientos especializados sobre la ETS de medicamentos, productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- (22) El ámbito de las evaluaciones clínicas conjuntas debe ser inclusivo y reflejar todos los requisitos de los Estados miembros en cuanto a los datos y análisis que debe presentar el desarrollador de tecnologías sanitarias.
- (23) En caso de utilizarse evaluaciones clínicas conjuntas para elaborar las decisiones administrativas subsiguientes en el ámbito de los Estados miembros, se entenderá como una de las distintas fases preparatorias de un procedimiento en varias fases. Los Estados miembros seguirán siendo la única entidad responsable de los procesos nacionales de ETS, de las conclusiones sobre el valor de una tecnología sanitaria y de las decisiones derivadas de las evaluaciones de tecnologías sanitarias. Los Estados miembros podrán determinar la fase de su proceso de evaluación de la tecnología sanitaria en que deberán estudiarse los informes de evaluación clínica conjunta, así como la autoridad u organismo encargado de ello.

- (24) Los Estados miembros deben seguir siendo los responsables de extraer conclusiones en el ámbito nacional sobre el valor clínico añadido de una tecnología sanitaria, en la medida en que tales conclusiones dependen del contexto sanitario concreto de cada Estado miembro, y sobre la pertinencia de análisis particulares incluidos en el informe de evaluación clínica conjunta (por ejemplo, podrían incluirse en el informe de evaluación clínica conjunta varios comparadores de los que únicamente una parte sea pertinente para un Estado miembro determinado). El informe de evaluación clínica conjunta debe contener una descripción de los efectos relativos observados para los resultados sanitarios analizados, incluidos los resultados numéricos y los intervalos de confianza, y un análisis de la incertidumbre científica y las virtudes y limitaciones de los elementos de prueba (por ejemplo, su validez interna y externa). El informe de evaluación clínica conjunta debe ser objetivo y no incluir juicios de valor ni clasificaciones de los resultados ni conclusiones sobre los beneficios globales o el valor clínico añadido de la tecnología sanitaria evaluada, tampoco posiciones sobre la población diana en la que debe utilizarse la tecnología, ni sobre el lugar que la tecnología debe ocupar en la estrategia terapéutica, diagnóstica o preventiva.
- (25) Cuando los Estados miembros realicen a escala nacional o regional ETS de tecnologías sanitarias que hayan sido evaluadas a escala de la Unión, deben tener en cuenta los informes de evaluación clínica conjunta elaborados a dicha escala. A este respecto, habida cuenta en particular de que los plazos aplicables a las decisiones nacionales sobre ETS pueden ser diferentes, los Estados miembros deben poder tomar en consideración otras informaciones, datos, análisis y demás elementos de prueba no recogidos en la evaluación clínica conjunta realizada a escala de la UE.
- (26) En el contexto del presente Reglamento, la expresión «tener debidamente en cuenta», cuando se refiera a un informe de evaluación clínica, significa que el informe debe ser parte de la documentación de los organismos u organizaciones que participen en actividades de ETS a escala del Estado miembro o regional y debe tenerse en cuenta en todas las evaluaciones de tecnologías sanitarias que se realicen a escala de los Estados miembros. Si está disponible, el informe de evaluación clínica conjunta debe ser parte de la documentación que respalde el proceso de ETS nacional. No obstante, el contenido del informe, que es de carácter científico, no debe ser vinculante para dichos organismos u organizaciones ni para los Estados miembros. Ningún proceso ulterior a escala de los Estados miembros debe sufrir retrasos por el hecho de que en el momento en el que se finalice la ETS nacional no esté disponible un informe de evaluación clínica conjunta. Un informe de evaluación clínica conjunta debe tener una incidencia administrativa meramente interna en las evaluaciones de las tecnologías sanitarias a escala de los Estados miembros y no debe tener ninguna repercusión externa ni para los solicitantes ni para otras partes que no sean los Estados miembros.

- (27) La obligación impuesta a los Estados miembros de no solicitar a escala nacional informaciones, datos, análisis ni otros elementos de prueba que los desarrolladores de tecnologías sanitarias hayan presentado a escala de la Unión reduce, cuando estos cumplen los requisitos de presentación de información establecidos con arreglo al presente Reglamento, la carga administrativa y financiera que para ellos representa tener que atender solicitudes de información, datos, análisis y demás elementos de prueba múltiples y divergentes a escala del Estado miembro. No obstante, esta obligación no debe descartar la posibilidad de que los Estados miembros pidan a los desarrolladores de tecnologías sanitarias aclaraciones sobre las informaciones, datos, análisis y demás elementos de prueba presentados.
- (28) La obligación impuesta a los Estados miembros de no solicitar a escala nacional las mismas informaciones, datos, análisis ni otros elementos de prueba que los desarrolladores de tecnologías sanitarias hayan presentado a escala de la Unión no debe abarcar las solicitudes de información, datos, análisis ni otros elementos de prueba comprendidos en el ámbito de aplicación de los programas de acceso precoz a escala del Estado miembro. Estos programas de acceso precoz a escala del Estado miembro tienen por objeto facilitar el acceso de los pacientes con grandes necesidades médicas no cubiertas antes de que se conceda una autorización de comercialización por procedimiento centralizado.
- (29) Los desarrolladores de tecnologías sanitarias no deben presentar informaciones, datos, análisis ni otros elementos de prueba a escala nacional que ya se hayan presentado a escala de la Unión. De este modo se garantiza que los Estados miembros solo puedan solicitar a los desarrolladores de tecnologías sanitarias a escala del Estado miembro informaciones, datos, análisis y demás elementos de prueba que no estén aún disponibles a escala de la Unión.
- (30) En el caso de los medicamentos, a la hora de realizar evaluaciones clínicas conjuntas deben tomarse preferentemente en consideración estudios comparativos, aleatorizados, enmascarados y controlados directamente cuya metodología se ajuste a las normas internacionales de la medicina científico-estadística. No deben sin embargo descartarse *per se* los estudios observacionales, incluidos los basados en datos del mundo real, en caso de que sean accesibles.

- (31) El plazo para las evaluaciones clínicas conjuntas de los medicamentos debe establecerse, en la medida de lo posible, en relación con el plazo aplicable a la finalización del procedimiento centralizado de autorización de la comercialización previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004. Dicha coordinación debe garantizar que las evaluaciones clínicas puedan facilitar efectivamente el acceso al mercado y contribuir a la disponibilidad oportuna de tecnologías innovadoras para los pacientes. Por consiguiente, los desarrolladores de tecnologías sanitarias deben respetar los plazos establecidos con arreglo al presente Reglamento al presentar las informaciones, datos, análisis y demás elementos de prueba solicitados.
- (32) El establecimiento de un plazo para las evaluaciones clínicas conjuntas de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* debe tener en cuenta la vía de acceso muy descentralizada al mercado para estos productos y la disponibilidad de los elementos de prueba adecuados requeridos para realizar una evaluación clínica conjunta. Dado que es posible que los elementos de prueba requeridos solo estén disponibles después de que el producto sanitario o el producto sanitario para diagnóstico *in vitro* haya sido introducido en el mercado, y a fin de que puedan seleccionarse productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* para evaluación clínica conjunta en el momento apropiado, debe ser posible que las evaluaciones de dichos productos tengan lugar después de su introducción en el mercado.
- (33) En todos los casos, el trabajo conjunto que se realice con arreglo al presente Reglamento, en particular las evaluaciones clínicas conjuntas, debe tratar de producir resultados oportunos de gran calidad y no retrasar el mercado CE de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* o el acceso al mercado de tecnologías sanitarias ni interferir en dicho mercado o acceso. Este trabajo debe ser independiente y distinto de las evaluaciones reglamentarias de la seguridad, la calidad, la eficacia o el rendimiento de las tecnologías sanitarias realizadas con arreglo a otra legislación de la Unión y no debe influir en las decisiones adoptadas de conformidad con otra legislación de la Unión.

- (34) A fin de facilitar el proceso de elaboración de evaluaciones clínicas conjuntas, debe brindarse a los desarrolladores de tecnologías sanitarias, en caso pertinente, la oportunidad de participar en las consultas científicas conjuntas con el Grupo de Coordinación a fin de obtener orientación sobre las informaciones, datos, análisis y demás elementos de prueba que sea probable que precisen los estudios clínicos. Los estudios clínicos incluyen los ensayos clínicos de los medicamentos, las investigaciones clínicas necesarias para la evaluación clínica de los productos sanitarios y los estudios necesarios para las evaluaciones de funcionamiento de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Dada la naturaleza preliminar de la consulta, ninguna orientación que se ofrezca debe ser jurídicamente vinculante ni para los desarrolladores de tecnologías sanitarias ni para las autoridades y organismos de ETS. Las orientaciones deben reflejar sin embargo los últimos avances de la ciencia médica en el momento en que se realice la consulta científica.
- (35) Cuando se realicen consultas científicas conjuntas paralelamente a la elaboración del asesoramiento científico sobre medicamentos previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo o paralelamente a la consulta sobre productos sanitarios prevista en el Reglamento (UE) 2017/745 de Parlamento Europeo y del Consejo, dichos procesos paralelos, incluido el intercambio de información entre los subgrupos y la Agencia Europea de Medicamentos o el panel de expertos en el ámbito de los productos sanitarios, deben llevarse a cabo con el fin de garantizar que la generación de elementos de prueba cubra las necesidades de los marcos respectivos, mientras que las competencias deben seguir separadas.
- (36) Las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas requieren el intercambio de información confidencial entre los desarrolladores de tecnologías sanitarias y las autoridades y organismos de ETS. Para garantizar la protección de dicha información, la información proporcionada al Grupo de Coordinación en el marco de las evaluaciones y las consultas solo debe revelarse a una tercera parte después de que se haya celebrado un acuerdo de confidencialidad. Además, es necesario que toda información sobre los resultados de las consultas científicas conjuntas hecha pública se presente de forma anónima, suprimiendo cualquier información comercial sensible.

- (37) Con objeto de garantizar una utilización eficiente de los recursos disponibles, conviene prever una «exploración de perspectivas» para que puedan detectarse de forma precoz tecnologías sanitarias emergentes que puedan tener repercusiones importantes para los pacientes, la salud pública y los sistemas sanitarios. Dicha exploración de perspectivas podría utilizarse para apoyar al Grupo de Coordinación en la planificación de sus trabajos, en particular en relación con las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas, y podría asimismo facilitar información a efectos de la planificación a largo plazo tanto a escala de la Unión como nacional.
- (38) La Unión debe continuar apoyando la cooperación voluntaria sobre ETS entre los Estados miembros en ámbitos tales como el desarrollo y la ejecución de programas de vacunación y el desarrollo de capacidades de los sistemas nacionales de ETS. Dicha cooperación voluntaria debe facilitar también las sinergias con iniciativas de la Estrategia para el Mercado Único Digital en ámbitos pertinentes relativos a aspectos digitales y de datos de la asistencia sanitaria a fin de proporcionar elementos de prueba adicionales del mundo real pertinentes para la ETS.
- (39) A fin de garantizar la inclusividad y la transparencia del trabajo conjunto, el Grupo de Coordinación debe cooperar con las partes interesadas y consultarlas ampliamente. Sin embargo, para proteger la integridad del trabajo conjunto, deben elaborarse normas en el presente Reglamento que garanticen la independencia y la imparcialidad de los pacientes, los expertos clínicos y demás expertos implicados.
- (40) A fin de garantizar que el trabajo conjunto que se contempla en el presente Reglamento siga un planteamiento uniforme dirigido por los Estados miembros, el Grupo de Coordinación debe desarrollar las fases detalladas del procedimiento y el calendario de las evaluaciones clínicas conjuntas, las actualizaciones de las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas. En caso pertinente, deben elaborarse normas distintas para los medicamentos, los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Al elaborar dichas normas, el Grupo de Coordinación puede tener en cuenta los resultados del trabajo desarrollado en las acciones conjuntas de la EUnetHTA.

- (41) El Grupo de Coordinación debe desarrollar orientaciones metodológicas sobre el trabajo conjunto previsto en el presente Reglamento, siguiendo las normas internacionales de la medicina científico-estadística, y orientaciones sobre el nombramiento de asesores y coasesores para las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas, también sobre los conocimientos científicos especializados necesarios para ejecutar el trabajo conjunto previsto en el presente Reglamento.
- (42) Con objeto de garantizar un planteamiento uniforme del trabajo conjunto previsto en el presente Reglamento, deben delegarse a la Comisión competencias de ejecución para establecer normas generales de procedimiento para garantizar que las autoridades y organismos de evaluación de las tecnologías sanitarias realicen las evaluaciones clínicas conjuntas de manera independiente y transparente, sin conflictos de intereses, para los mecanismos por cuanto se refiere a la interacción entre los organismos de tecnologías sanitarias y los desarrolladores de tecnologías sanitarias durante las evaluaciones clínicas conjuntas, para establecer el formato y los modelos de los documentos que deben presentarse y de los informes, y para la consulta de las partes interesadas. En caso pertinente, deben elaborarse normas distintas para los medicamentos, los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 30.

⁷ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (43) Al preparar los actos de ejecución previstos en el presente Reglamento, reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, también con el Grupo de Coordinación y a nivel de expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo Interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación⁸.
- (44) A fin de garantizar que haya suficientes recursos disponibles para el trabajo conjunto previsto en el presente Reglamento, la Unión debe proporcionar financiación para el trabajo conjunto y la cooperación voluntaria, y para el marco de apoyo a estas actividades. La financiación debe abarcar los costes de producción de la evaluación clínica conjunta y los informes de consulta científica conjunta. Los Estados miembros deben tener asimismo la posibilidad de enviar a la Comisión expertos en comisión de servicios para apoyar a la secretaría del Grupo de Coordinación.
- (45) Para facilitar el trabajo conjunto y el intercambio de información entre los Estados miembros sobre la ETS, debe preverse la creación de una plataforma de TI que contenga bases de datos apropiadas y canales seguros de comunicación. La Comisión debe garantizar un vínculo entre la plataforma de TI y otras infraestructuras de datos pertinentes a efectos de la ETS, tales como registros de datos del mundo real.
- (46) Para garantizar un correcto establecimiento y el buen funcionamiento de las evaluaciones conjuntas a escala de la Unión, así como para preservar su calidad, conviene comenzar con un número de evaluaciones conjuntas reducido. Tres años después de la fecha en la que empiece a aplicarse el presente Reglamento, deben delegarse a la Comisión competencias para adoptar actos de ejecución que estipulen un aumento progresivo del número de evaluaciones clínicas conjuntas realizadas anualmente. El número de evaluaciones que se lleven a cabo debe determinarse teniendo debidamente en cuenta los recursos de los Estados miembros participantes, de modo que, antes de adoptar tales actos de ejecución, la Comisión debe recabar todos los conocimientos especializados necesarios y en particular consultar al Grupo de Coordinación a fin de garantizar que la carga de trabajo sea asumible.

⁸ Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea, de 13 de abril de 2016, sobre la mejora de la legislación (DO L 123 de 12.5.2016, p. 1).

- (47) A fin de garantizar que el marco de apoyo siga siendo tan eficiente y rentable como sea posible, la Comisión debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la ejecución del presente Reglamento a más tardar tres años después de su aplicación. El informe debe centrarse en la revisión del valor añadido que para los Estados miembros tiene el trabajo conjunto. El informe puede estudiar, en particular, si es necesario introducir un mecanismo de pago, que garantizaría la independencia del Grupo de Coordinación, a través del cual los desarrolladores de tecnologías sanitarias contribuirían también a la financiación de las consultas científicas conjuntas. Además, el informe debe examinar las consecuencias de no duplicar las solicitudes de información, datos, análisis y demás elementos de prueba para las evaluaciones clínicas conjuntas por cuanto se refiere a la reducción de la carga administrativa para los Estados miembros y los desarrolladores de tecnologías sanitarias, facilitando el acceso al mercado de productos nuevos e innovadores y reduciendo costes.
- (48) A más tardar dos años después del inicio de la evaluación de medicamentos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, los Estados miembros deben informar a la Comisión de la aplicación del presente Reglamento y, en particular, de su valoración en cuanto al valor añadido de los informes de evaluación clínica conjunta en sus procesos nacionales de evaluación de tecnologías sanitarias y la carga de trabajo del Grupo de Coordinación.
- (49) Con el fin de ajustar la lista de información que deben presentar los desarrolladores de tecnologías sanitarias, deben delegarse a la Comisión competencias para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE con vistas a modificar el anexo I y el anexo II. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, también a nivel de expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo Interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

- (50) La Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁹ establece que la Unión debe apoyar y facilitar la cooperación y el intercambio de información científica entre los Estados miembros dentro de una red voluntaria formada por las autoridades u organismos nacionales encargados de la evaluación de las tecnologías sanitarias que designen los Estados miembros. Dado que estas cuestiones están reguladas por el presente Reglamento, la Directiva 2011/24/UE debe modificarse en consecuencia.
- (51) Los objetivos del presente Reglamento, a saber, la creación de un marco de evaluaciones clínicas conjuntas de determinadas tecnologías sanitarias a escala de la Unión, únicamente pueden ser alcanzados de manera suficiente a través de la cooperación de los Estados miembros a escala de la Unión. La Unión puede adoptar medidas de conformidad con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del TUE. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo,

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

⁹ Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1

Objeto

1. El presente Reglamento establece:
 - a) un marco de apoyo y procedimientos para la cooperación de los Estados miembros sobre las tecnologías sanitarias a escala de la Unión;
 - b) un mecanismo que estipula que el desarrollador de tecnologías sanitarias ha de presentar una única vez a escala de la Unión todas las informaciones, datos, análisis y demás elementos de prueba necesarios para la evaluación clínica conjunta;
 - c) normas y metodologías comunes para la evaluación clínica conjunta de las tecnologías sanitarias a escala de la Unión.

2. El presente Reglamento no afectará a la competencia de los Estados miembros para extraer conclusiones sobre la eficacia relativa de tecnologías sanitarias y tomar decisiones sobre el uso de una tecnología sanitaria en su contexto sanitario nacional concreto. No interferirá en la competencia nacional exclusiva de los Estados miembros, en especial las relativas a las decisiones nacionales sobre fijación de precios y reembolso, ni afectará a ninguna otra competencia que atañe a la gestión y prestación de servicios sanitarios y de atención médica por parte de los Estados miembros ni a la asignación de los recursos destinados al efecto.

Artículo 2
Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «medicamento»: un medicamento de uso humano según se define en la Directiva 2001/83/CE¹⁰;
- b) «producto sanitario»: un producto sanitario según se define en el Reglamento (UE) 2017/745;
- b bis) «producto sanitario para diagnóstico *in vitro*»: un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* según se define en el Reglamento (UE) 2017/746;
- c) «tecnología sanitaria»: una tecnología sanitaria según se define en la Directiva 2011/24/UE;
- d) «evaluación de las tecnologías sanitarias»: un proceso multidisciplinar que resume información sobre los aspectos médicos, sociales y relativos a los pacientes y las cuestiones económicas y éticas relacionadas con el uso de una tecnología sanitaria de manera sistemática, transparente, imparcial y rigurosa;
- e) «evaluación clínica conjunta» de una tecnología sanitaria: la recopilación científica y la descripción de un análisis comparativo de los datos clínicos disponibles sobre una tecnología sanitaria en comparación con otra u otras tecnologías sanitarias o procedimientos existentes, de conformidad con un ámbito de evaluación acordado, realizada en virtud del presente Reglamento y basada en los aspectos científicos de los siguientes ámbitos clínicos de evaluación de tecnologías sanitarias: la descripción del problema sanitario abordado por la tecnología sanitaria y la utilización actual de otras tecnologías sanitarias que abordan dicho problema sanitario, la descripción y la caracterización técnica de la tecnología sanitaria, la eficacia clínica relativa y la seguridad relativa de la tecnología sanitaria;
- f) «evaluación no clínica»: la parte de una evaluación de tecnologías sanitarias basada en los siguientes ámbitos no clínicos de evaluación de tecnologías sanitarias: el coste y la evaluación económica de una tecnología sanitaria, y los aspectos éticos, organizativos, sociales y jurídicos relacionados con su utilización;
- g) «evaluación colaborativa»: una evaluación clínica de un producto sanitario o de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* realizada a escala de la Unión por una serie de autoridades y organismos de evaluación de las tecnologías sanitarias interesados que participan de forma voluntaria;
- h) «ámbito de evaluación»: el conjunto de parámetros para la evaluación clínica conjunta en términos de población, intervención, comparadores y resultados solicitados por los Estados miembros.

¹⁰ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

Artículo 3

Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros

1. Se crea el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros (el «Grupo de Coordinación»).
2. Los Estados miembros designarán a sus miembros del Grupo de Coordinación e informarán a la Comisión de su designación y de cualquier cambio posterior. Los miembros del Grupo de Coordinación designarán a sus representantes en el Grupo de Coordinación con carácter *ad hoc* o permanente, e informarán a la Comisión de su designación y de cualquier cambio posterior.
3. Los miembros del Grupo de Coordinación designarán a sus autoridades y organismos nacionales o regionales como miembros de los subgrupos. Los miembros del subgrupo designarán a sus representantes —que contarán con el conocimiento especializado apropiado en materia de ETS— en los subgrupos, con carácter *ad hoc* o permanente, e informarán a la Comisión de su designación y de cualquier cambio posterior.
4. El Grupo de Coordinación actuará, en principio, por consenso. Cuando no pueda llegarse a un consenso, la adopción de una decisión requerirá el apoyo de los miembros que representen [la mayoría]¹¹ de los Estados miembros. Cada Estado miembro dispondrá de un voto. Los resultados de las votaciones se harán constar en las actas de las reuniones del Grupo de Coordinación. Cuando se celebre una votación, los miembros podrán solicitar que las opiniones discrepantes se hagan constar en el acta de la reunión en la que se haya celebrado la votación.
5. Las reuniones del Grupo de Coordinación estarán presididas y copresididas por dos miembros electos del Grupo, que representen a Estados miembros diferentes, durante un periodo que se establecerá en su reglamento interno. La Comisión actuará como Secretaría del Grupo de Coordinación y apoyará su trabajo de conformidad con el artículo 25.

¹¹ Se debatirá más adelante.

6. El Grupo de Coordinación:

- a) adoptará su reglamento interno para la realización de sus reuniones y lo actualizará cuando sea necesario;
- b) adoptará su programa de trabajo anual y su informe anual de conformidad con el artículo 4;
- c) ofrecerá orientaciones estratégicas para el trabajo de sus subgrupos;
- d) adoptará orientaciones metodológicas sobre el trabajo conjunto siguiendo las normas internacionales de la medicina basada en pruebas;
- e) adoptará sus fases detalladas del procedimiento y su calendario para las evaluaciones clínicas conjuntas y para las actualizaciones de las evaluaciones clínicas conjuntas;
- f) adoptará las fases detalladas del procedimiento y su calendario para las consultas científicas conjuntas, en especial las presentaciones de solicitudes de desarrolladores de tecnologías sanitarias;
- g) adoptará orientaciones sobre el nombramiento de asesores y coasesores para las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas, en particular sobre los conocimientos científicos necesarios;
- h) coordinará y aprobará el trabajo de sus subgrupos;
- i) garantizará la cooperación con organismos pertinentes a escala de la Unión establecidos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (UE) 2017/745 y el Reglamento (UE) 2017/746, para facilitar la generación de elementos de prueba adicionales necesarios para su trabajo;
- j) garantizará la participación apropiada de las partes interesadas en su trabajo;
- k) creará subgrupos, en especial para lo siguiente:
 - i) evaluaciones clínicas conjuntas;
 - ii) consultas científicas conjuntas;
 - iii) detección de tecnologías sanitarias emergentes;
 - iv) desarrollo de orientaciones metodológicas y procedimentales.

7. El Grupo de Coordinación podrá reunirse en diferentes formaciones, en especial para las siguientes categorías de tecnología sanitaria: medicamentos, productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y otras tecnologías sanitarias.

Artículo 3 bis
Aseguramiento de la calidad

1. El Grupo de Coordinación velará por que el trabajo conjunto llevado a cabo de conformidad con el capítulo II sea de la máxima calidad, se ajuste a las normas internacionales de la medicina basada en pruebas y se ejecute a su debido tiempo. A tal fin, el Grupo de Coordinación establecerá procedimientos que se revisarán sistemáticamente.
2. En particular, el Grupo de Coordinación establecerá y revisará periódicamente procedimientos operativos normalizados que describan:
 - a) criterios y procedimientos transparentes para la selección de asesores y expertos externos;
 - b) las capacidades, los conocimientos especializados y los recursos requeridos de los asesores;
 - c) su procedimiento para establecer las metodologías y el procedimiento para las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas.
3. El Grupo de Coordinación revisará periódicamente y, en caso necesario, actualizará las orientaciones elaboradas de conformidad con el artículo 3, apartado 6, en particular:
 - a) orientaciones metodológicas, que reflejen los últimos avances, sobre evaluaciones clínicas conjuntas y consultas científicas conjuntas;
 - b) orientaciones sobre el nombramiento de asesores y coasesores para las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas, en particular sobre los conocimientos especializados científicos necesarios;
 - c) orientaciones sobre la revisión de los procedimientos y métodos utilizados y el trabajo de los asesores que realicen evaluaciones clínicas conjuntas y consultas científicas conjuntas;
 - d) las fases detalladas del procedimiento de las evaluaciones clínicas conjuntas y su calendario.
4. En caso pertinente, se elaborarán normas concretas para los medicamentos, los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Artículo 3 ter
Transparencia y conflicto de intereses

1. El Grupo de Coordinación llevará a cabo sus actividades de manera independiente, imparcial y transparente.
2. Los representantes nombrados para el Grupo de Coordinación y sus subgrupos, los pacientes, los expertos clínicos y de otro tipo que participen en cualquier trabajo conjunto no tendrán ningún interés económico o de otro tipo en la industria de los desarrolladores de tecnologías sanitarias que pueda afectar a su independencia o imparcialidad.
3. Los representantes harán una declaración de sus intereses económicos y de otro tipo y los actualizarán anualmente y siempre que sea necesario. Revelarán cualquier otro hecho del que lleguen a tener conocimiento y del que sea razonable esperar de buena fe que implique o dé lugar a un conflicto de intereses.
4. Los representantes que participen en las reuniones del Grupo de Coordinación y de sus subgrupos declararán, antes de cada reunión, cualquier interés que pudiera considerarse perjudicial para su independencia o imparcialidad en relación con los puntos del orden del día. Cuando la Comisión decida que un interés declarado constituye un conflicto de intereses, el representante en cuestión no participará en ningún debate ni decisión ni obtendrá información alguna sobre ese punto del orden del día. Estas declaraciones de los representantes y la decisión de la Comisión se harán constar en el acta resumida de la reunión.
5. Los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos declararán cualquier interés económico o de otro tipo que sea pertinente para el trabajo conjunto en el que vayan a participar. Dichas declaraciones y toda medida adoptada en consecuencia se harán constar en el acta resumida de la reunión y en los documentos finales del trabajo conjunto de que se trate.

6. Los representantes nombrados para el Grupo de Coordinación y sus subgrupos, así como los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos que participen en los trabajos de cualquier subgrupo estarán sujetos, incluso después de haber cesado en sus funciones, a la obligación de secreto profesional.
7. La Comisión establecerá las normas para la aplicación del presente artículo de conformidad con el artículo 22, apartado 1, letra i), y, en particular, las normas para la evaluación de los conflictos de intereses a que se refieren los apartados 3, 4 y 5 y las medidas que deban adoptarse en caso de conflicto de intereses existente o potencial.

Artículo 4

Programa de trabajo anual e informe anual

1. Cada año, a más tardar el 30 de noviembre, el Grupo de Coordinación adoptará un programa de trabajo anual y, en caso necesario, lo modificará posteriormente.
2. El programa de trabajo anual establecerá el trabajo conjunto que se realizará el año civil siguiente a su adopción e incluirá:
 - a) el número y el tipo previstos de evaluaciones clínicas conjuntas, y el número previsto de actualizaciones de las evaluaciones clínicas conjuntas, de acuerdo con el artículo 9;
 - b) el número previsto de consultas científicas conjuntas;
 - c) el número previsto de evaluaciones en el ámbito de la cooperación voluntaria.
3. En la elaboración o modificación del programa de trabajo anual, el Grupo de Coordinación:
 - a) tendrá en cuenta los informes sobre las tecnologías sanitarias emergentes mencionados en el artículo 18;
 - b) tendrá en cuenta la información de la Agencia Europea de Medicamentos, facilitada por la Comisión de conformidad con el artículo 25, sobre la situación de las solicitudes de autorización de comercialización ya presentadas y futuras para medicamentos a que se refiere el artículo 5. A medida que se disponga de nuevos datos reglamentarios actuales, la Comisión compartirá dicha información con el Grupo de Coordinación para que pueda modificarse el programa de trabajo anual;

- c) tendrá en cuenta la información facilitada por el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios establecido en el artículo 103 del Reglamento (UE) 2017/745 u otras fuentes, y facilitada por la Comisión de conformidad con el artículo 25 sobre el trabajo de los paneles de expertos pertinentes;
 - d) consultará a la red de partes interesadas mencionada en el artículo 26;
 - e) tendrá en cuenta los recursos a disposición del Grupo de Coordinación para el trabajo conjunto;
 - f) consultará a la Comisión sobre el proyecto de programa de trabajo anual y tendrá en cuenta el dictamen de esta.
4. El Grupo de Coordinación podrá modificar el programa de trabajo anual, si fuera necesario, de conformidad con el presente artículo.
5. Cada año, a más tardar el 28 de febrero, el Grupo de Coordinación adoptará su informe anual.
6. El informe anual proporcionará información sobre el trabajo conjunto realizado el año civil anterior a su adopción.

Capítulo II

Trabajo conjunto sobre evaluación de tecnologías sanitarias a escala de la Unión

SECCIÓN 1

EVALUACIONES CLÍNICAS CONJUNTAS

Artículo 5

Tecnologías sanitarias objeto de evaluaciones clínicas conjuntas

1. Las siguientes tecnologías sanitarias serán objeto de evaluaciones clínicas conjuntas:
 - a) medicamentos de uso humano según se establece en el Reglamento (CE) n.º 726/2004, de conformidad con su artículo 3, apartado 1 y apartado 2, letra a), y para los que se haya presentado una solicitud de autorización de comercialización con arreglo a dicho Reglamento tras la fijación de las fechas pertinentes estipuladas en el apartado 2, y que dicha solicitud se ajuste a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE;
 - b) medicamentos de los que se haya publicado un informe de evaluación clínica conjunta, en los casos en que se haya concedido una autorización con arreglo al artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83/CE para modificar una autorización de comercialización existente a fin de incluir una nueva indicación terapéutica;
 - c) productos sanitarios clasificados en las clases IIb y III con arreglo al artículo 51 del Reglamento (UE) 2017/745 con respecto a los cuales los paneles de expertos pertinentes hayan emitido un dictamen científico en el marco del procedimiento de consulta de la evaluación clínica con arreglo al artículo 54 de dicho Reglamento, y que hayan sido seleccionados con arreglo al apartado 2 *bis*;
 - d) productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* clasificados como clase D con arreglo al artículo 47 del Reglamento 2017/746 para los que los paneles de expertos pertinentes hayan presentado sus opiniones en el marco del procedimiento con arreglo al artículo 48, apartado 6, de dicho Reglamento, y que hayan sido seleccionados con arreglo al apartado 2 *bis*.

2. Las fechas que se fijarán de conformidad con el apartado 1, letra a), serán las siguientes:
- a) [la fecha de aplicación del presente Reglamento], para los medicamentos con nuevas sustancias activas cuya indicación terapéutica sea el tratamiento del cáncer.
 - b) tres años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento, la Comisión estará facultada para adoptar un acto de ejecución que establezca la fecha a partir de la cual se aplicará la obligación de elaborar evaluaciones clínicas conjuntas de los medicamentos declarados huérfanos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y de los medicamentos regulados como medicamentos de terapia avanzada con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1394/2007;
 - c) cinco años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento, la Comisión estará facultada para adoptar un acto de ejecución que establezca la fecha a partir de la cual se aplicará la obligación de elaborar evaluaciones clínicas conjuntas de los medicamentos cuya indicación terapéutica sea el tratamiento de cualquiera de las enfermedades mencionadas en el anexo I, punto 3, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 distintas del cáncer;
 - d) ocho años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento, para todos los medicamentos a que se refiere el apartado 1.
- 2 bis. Después de la fecha de aplicación del presente Reglamento, la Comisión, a recomendación del Grupo de Coordinación, seleccionará mediante actos de ejecución y al menos cada dos años los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* a que se refiere el apartado 1, letras c) y d), para su evaluación clínica conjunta en función de uno o varios de los criterios siguientes:
- a) necesidades médicas no cubiertas;
 - b) ser el primero de su tipo;
 - c) el impacto potencial en los pacientes, la salud pública o los sistemas de asistencia sanitaria;
 - d) incorporar soportes lógicos que utilicen inteligencia artificial, aprendizaje automático o algoritmos.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, la Comisión, a recomendación del Grupo de Coordinación y mediante un acto de ejecución, podrá decidir que los medicamentos a que se refiere el apartado 2 sean objeto de una evaluación clínica conjunta en una fecha anterior a las establecidas en el apartado 2, letras a) a d), siempre que dichos medicamentos, en particular los que establece el artículo 18, tengan el potencial de hacer frente a una necesidad médica no satisfecha o a emergencias de salud pública, o supongan un impacto significativo en los sistemas de asistencia sanitaria.
4. Los actos de ejecución a que se refieren los apartados 2, 2 *bis* y 3 se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 30, apartado 2.

Artículo 6

Proceso de delimitación del ámbito de las evaluaciones clínicas conjuntas

1. El Grupo de Coordinación llevará a cabo evaluaciones clínicas conjuntas de tecnologías sanitarias de acuerdo con su programa de trabajo anual.
2. El Grupo de Coordinación iniciará las evaluaciones clínicas conjuntas de tecnologías sanitarias mediante la designación de un subgrupo de evaluación clínica conjunta que supervise la realización de dichas evaluaciones en nombre del Grupo de Coordinación.
3. La evaluación clínica conjunta se realizará de conformidad con el procedimiento establecido por el Grupo de Coordinación, según los requisitos establecidos en el presente artículo, en el artículo 3, apartado 6, letra e), y en los artículos 3 *bis*, 6 *bis*, 6 *ter*, 6 *quater* y 6 *quinquies*, así como los requisitos que se establezcan con arreglo a los artículos 11, 22 y 23.
4. El subgrupo designado nombrará de entre sus miembros un asesor y un coasesor de diferentes Estados miembros para realizar la evaluación clínica conjunta. Los nombramientos tendrán en cuenta los conocimientos científicos necesarios para la evaluación. Si la tecnología sanitaria ha sido objeto de una consulta científica conjunta de conformidad con la sección II del presente capítulo, el asesor y el coasesor serán diferentes de los designados con arreglo al artículo 13 para la elaboración del documento final de la consulta científica conjunta.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 4, en aquellos casos en los que de otro modo no se dispondría de los conocimientos técnicos necesarios, podrá designarse al mismo asesor o coasesor que participe en la consulta científica conjunta para realizar la evaluación clínica conjunta. Dicha designación deberá justificarse, someterse a la aprobación del Grupo de Coordinación y consignarse en el informe de evaluación clínica conjunta.

6. El subgrupo designado iniciará un proceso de delimitación del ámbito en el que determinará los parámetros pertinentes del ámbito de evaluación. El ámbito de la evaluación será inclusivo y reflejará las necesidades de los Estados miembros en cuanto a los parámetros y a las informaciones, datos, análisis y demás elementos de prueba que deba presentar el desarrollador de tecnologías sanitarias. En particular, determinará todos los parámetros pertinentes para la evaluación en términos de:
 - a) la población de pacientes;
 - b) la intervención o intervenciones;
 - c) el comparador o comparadores;
 - d) los resultados sanitarios;El proceso de delimitación del ámbito también tendrá en cuenta las observaciones recibidas de los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes.

7. El Grupo de Coordinación informará a la Comisión del ámbito de la evaluación clínica conjunta.

Artículo 6 bis

Los informes de evaluación clínica conjunta y el expediente del desarrollador de tecnologías sanitarias

1. Una evaluación clínica conjunta dará lugar a un informe de evaluación clínica conjunta que irá acompañado de un informe resumido (en lo sucesivo, «los informes»). Los informes no contendrán ningún juicio de valor ni conclusiones sobre el valor clínico añadido global de la tecnología sanitaria evaluada y se limitarán a describir el análisis científico:
 - a) de los efectos relativos de la tecnología sanitaria en los resultados sanitarios, evaluados respecto a los parámetros seleccionados en función del ámbito de evaluación delimitado con arreglo al artículo 6;
 - b) del grado de certidumbre sobre los efectos relativos, teniendo en cuenta las virtudes y limitaciones de los elementos de prueba disponibles.

2. Los informes se basarán en un expediente con informaciones, datos, análisis y demás elementos de prueba completos y actualizados, presentado por el desarrollador de tecnologías sanitarias para evaluar los parámetros determinados en el proceso de delimitación del ámbito.

2 bis. El expediente deberá cumplir los requisitos siguientes:

- a) los elementos de prueba presentados deberán ser completos en relación con los estudios y datos disponibles que puedan fundamentar la evaluación;
- b) los datos se analizarán utilizando métodos adecuados para responder a todas las cuestiones objeto de investigación en la evaluación;
- c) la presentación de los datos estará bien estructurada y será transparente para permitir una evaluación adecuada dentro de los plazos limitados disponibles y para facilitar la comprensión de la presentación y la evaluación por terceros;
- d) incluirá la documentación correspondiente a la información presentada para que los evaluadores puedan verificar la exactitud de esta última.

2 ter. Los expedientes relativos a medicamentos deberán incluir en concreto la información que establece el anexo I, y los expedientes relativos a productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* contendrán, como mínimo, la información estipulada en el anexo II.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 29 a fin de modificar la información exigida para los expedientes relativos a medicamentos que establece el anexo I y para los expedientes relativos a productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que establece el anexo II.

Artículo 6 ter

Obligaciones de los desarrolladores de tecnologías sanitarias y consecuencias del incumplimiento

1. La Comisión informará al desarrollador de tecnologías sanitarias del ámbito de evaluación y solicitará la presentación del expediente (primera solicitud). La solicitud de presentación contendrá el plazo de presentación y el modelo de expediente establecido de conformidad con el artículo 23, apartado 1, punto i). En el caso de los medicamentos, el plazo de presentación será a más tardar cuarenta y cinco días antes de la fecha prevista para el dictamen del Comité de medicamentos de uso humano, adoptado con arreglo al artículo 6, apartado 3, y al artículo 14, apartado 9, del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

2. El desarrollador de tecnologías sanitarias presentará el expediente a la Comisión de conformidad con la solicitud de presentación a que se refiere el apartado 1.
3. El desarrollador de tecnologías sanitarias no deberá presentar informaciones, datos, análisis ni otros elementos de prueba a escala nacional que ya se hayan presentado a escala de la Unión. Este requisito no afectará a las solicitudes de información adicional acerca de productos comprendidos en el ámbito de aplicación de los programas de acceso precoz a escala del Estado miembro cuyo objetivo sea facilitar el acceso de pacientes en situaciones de grandes necesidades médicas no cubiertas antes de que se haya concedido una autorización de comercialización por procedimiento centralizado.
4. Cuando la Comisión confirme la presentación oportuna del expediente de conformidad con el apartado 1 y que el expediente cumple los requisitos formales establecidos en el artículo 6 *bis*, apartados 2 y 2 *bis*, y en el anexo I o el anexo II, la Comisión pondrá inmediatamente el expediente a disposición de los miembros del Grupo de Coordinación a través de la plataforma de TI a que se refiere el artículo 27 e informará de ello al desarrollador de tecnologías sanitarias.
5. Si la Comisión constata que el expediente no cumple los requisitos formales establecidos en el artículo 6 *bis*, apartados 2 y 2 *bis*, y en el anexo I o en el anexo II, solicitará al desarrollador de tecnologías sanitarias las informaciones, datos, análisis y demás elementos de prueba que falten (segunda solicitud), y este presentará las informaciones, datos, análisis y demás elementos de prueba solicitados en el plazo de cinco días hábiles a partir de la recepción de la solicitud.
6. Si la Comisión considera que el desarrollador de tecnologías sanitarias no ha presentado un expediente en el plazo oportuno o certifica que este no cumple los requisitos formales establecidos en el artículo 6 *bis*, apartados 2 y 2 *bis*, y en el anexo I o en el anexo II (después de la segunda solicitud), el Grupo de Coordinación suspenderá la evaluación clínica conjunta. Si se suspende la evaluación, la Comisión hará una declaración en la plataforma de TI a que se refiere el artículo 27 justificando las razones de la suspensión e informará de ello al desarrollador de tecnologías sanitarias. En caso de suspensión de la evaluación clínica conjunta, no será de aplicación el artículo 8, apartado 1, letra c).

7. Habiéndose suspendido la evaluación clínica conjunta, si el Grupo de Coordinación, con arreglo al artículo 8, apartado 1, letra d), recibe posteriormente informaciones, datos, análisis y demás elementos de prueba correspondientes a la solicitud de presentación original de conformidad con el artículo 6 *ter*, apartado 1, realizada por el desarrollador de tecnologías sanitarias a escala de Estado miembro, el Grupo de Coordinación podrá reiniciar la evaluación clínica conjunta de conformidad con el procedimiento del artículo 6 *bis* a más tardar seis meses después del plazo de presentación establecido con arreglo al apartado 1, una vez que la Comisión haya confirmado que se cumplen los requisitos formales establecidos en el artículo 6 *bis*, apartados 2 y 2 *bis*, y en el anexo I o el anexo II.
- 7 *bis*. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 7, cuando se haya reiniciado una evaluación clínica conjunta, el Grupo de Coordinación podrá solicitar al desarrollador que presente actualizaciones de las informaciones, datos, análisis y demás elementos de prueba inicialmente facilitados.

Artículo 6 quater

Proceso de evaluación de las evaluaciones clínicas conjuntas

1. Sobre la base del expediente presentado por el desarrollador de tecnologías sanitarias y del ámbito de evaluación delimitado de conformidad con el artículo 6, apartado 6, el evaluador, con la ayuda del coasesor, elaborará los proyectos de informe. El Grupo de Coordinación aprobará los informes ajustándose al calendario, fijado con arreglo al artículo 3, apartado 6, letra e). Dicho calendario finalizará:
- a) en el caso de los medicamentos, a más tardar treinta días después de que la Comisión haya concedido la autorización de comercialización;
 - b) en el caso de los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, en un plazo razonable después de que el organismo notificado haya proporcionado al desarrollador de tecnologías sanitarias un certificado con arreglo a los procedimientos para las evaluaciones clínicas conjuntas elaborados en virtud del artículo 3, apartado 6, letra e).

2. Si, en cualquier momento durante la elaboración de los informes, el asesor, con ayuda del coasesor, considera que es necesario recabar otras especificaciones o aclaraciones, o bien informaciones, datos, análisis y demás elementos de prueba adicionales para llevar a cabo la evaluación, la Comisión pedirá al desarrollador de tecnologías sanitarias que facilite dicha información. Los asesores también podrán recurrir a bases de datos y a otras fuentes de información clínica cuando se considere necesario.
3. Los miembros del subgrupo designado presentarán sus observaciones en los proyectos de informe.
4. El subgrupo velará por que determinados expertos en el asunto de la evaluación, entre ellos pacientes, expertos clínicos y demás expertos pertinentes, tengan la oportunidad de formular sus observaciones sobre los proyectos de informe. Dichas observaciones se presentarán en un marco definido y en un plazo establecido con arreglo al procedimiento elaborado por el Grupo de Coordinación. Las observaciones sobre los proyectos de informe se pondrán inmediatamente a disposición del Grupo de Coordinación a través de la plataforma de TI a que se refiere el artículo 27.
5. También se entregarán al desarrollador de tecnologías sanitarias los proyectos de informe. El desarrollador de tecnologías sanitarias deberá señalar toda inexactitud meramente técnica o fáctica en un plazo de cinco días hábiles a partir de la recepción de los proyectos de informe. No hará observaciones sobre los resultados del proyecto de evaluación.
6. Tras la recepción y examen de las observaciones presentadas de conformidad con el presente artículo, el asesor, con la ayuda del coasesor, elaborará los proyectos de informe revisados y los presentará al Grupo de Coordinación a través de la plataforma de TI a que se refiere el artículo 27.

Artículo 6 quinquies

Finalización de las evaluaciones clínicas conjuntas

1. Una vez recibidos los proyectos de informe revisados, el Grupo de Coordinación procederá a revisarlos.
2. El Grupo de Coordinación procurará aprobar los informes por consenso, dentro del calendario establecido en el artículo 3, apartado 6, letra e), y de conformidad con el artículo 11, apartado 1, letra c). No obstante lo dispuesto en el artículo 3, apartado 4, cuando no pueda alcanzarse un consenso, todos los dictámenes científicos divergentes se incorporarán a los informes y estos se considerarán aprobados.
3. El Grupo de Coordinación presentará los informes aprobados a la Comisión para su revisión procedimental de conformidad con el artículo 25, letra d). Si en el plazo de diez días laborables a partir de la recepción de los informes aprobados, la Comisión concluye que estos no cumplen las normas de procedimiento establecidas con arreglo al presente Reglamento o se apartan de los requisitos adoptados por el Grupo de Coordinación de conformidad con el presente Reglamento, informará al Grupo de Coordinación de los motivos de su conclusión y solicitará una revisión de los informes. El Grupo de Coordinación revisará los informes desde el punto de vista del procedimiento, adoptará las medidas correctoras necesarias y volverá a aprobar los informes de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2.
4. La Comisión publicará los informes conformes con el procedimiento, que el Grupo de Coordinación haya aprobado en su primera o su segunda revisión, en la sección de acceso público de la plataforma de TI a que se refiere el artículo 27, apartado 1, letra a), e informará de la publicación al desarrollador de tecnologías sanitarias.
5. En caso de que la Comisión concluya que los informes aprobados en una segunda revisión siguen sin cumplir las normas de procedimiento a que se refiere el apartado 3, pondrá a disposición el informe y su revisión procedimental en la plataforma de TI a que se refiere el artículo 27, apartado 1, letra b), para que los Estados miembros lo tengan en cuenta, y lo comunicará al desarrollador de tecnologías sanitarias.

Artículo 8

Derechos y obligaciones de los Estados Miembros

1. Cuando realicen una ETS nacional de una tecnología sanitaria sobre la que se hayan publicado informes o sobre la que se haya iniciado una evaluación clínica conjunta, los Estados miembros deberán:
 - a) tener debidamente en cuenta, en sus evaluaciones de tecnologías sanitarias a escala de Estado miembro y, en relación con dicha evaluación clínica conjunta, los informes publicados y cualquier otra información disponible en la plataforma de TI a que se refiere el artículo 27, también las declaraciones de suspensión con arreglo al artículo 6 *ter*, apartado 6. Ello no afectará a la competencia de los Estados miembros para extraer sus propias conclusiones sobre el valor clínico añadido global de una tecnología sanitaria en el contexto de su sistema sanitario específico y para tomar en consideración las partes de los informes pertinentes en este sentido.
 - b) adjuntar el expediente presentado por el desarrollador de tecnologías sanitarias de conformidad con el artículo 6 *ter*, apartado 2, a la documentación de la evaluación de tecnologías sanitarias a escala del Estado miembro;
 - c) no solicitar a escala nacional informaciones, datos, análisis y demás elementos de prueba que haya presentado el desarrollador de tecnologías sanitarias a escala de la UE de conformidad con el artículo 6 *ter*, apartados 1 o 5;
 - d) comunicar inmediatamente al Grupo de Coordinación, a través de la plataforma de TI a que se refiere el artículo 27, todas las informaciones, datos, análisis y demás elementos de prueba que reciban del desarrollador de tecnologías sanitarias a escala del Estado miembro y que formen parte de la solicitud de presentación realizada con arreglo al artículo 6 *ter*, apartado 1.

2. Los Estados miembros aportarán al Grupo de Coordinación, a través de la plataforma de TI a que se refiere el artículo 27, la información relativa a la ETS nacional de una tecnología sanitaria que haya sido objeto de una evaluación clínica conjunta en el plazo de treinta días después de su finalización. La Comisión, sobre la base de la información recibida de los Estados miembros, resumirá las conclusiones de los informes de las evaluaciones de tecnologías sanitarias a escala de los Estados miembros y publicará al final de cada año un informe sobre dicho compendio en la plataforma de TI a que se refiere el artículo 27, a fin de facilitar el intercambio de información entre los Estados miembros.

Artículo 9

Actualizaciones de las evaluaciones clínicas conjuntas

1. El Grupo de Coordinación realizará actualizaciones de las evaluaciones clínicas conjuntas en caso de que el informe inicial de evaluación clínica conjunta especifique la necesidad de realizar una actualización una vez que estén disponibles elementos de prueba adicionales para una evaluación suplementaria.
2. El Grupo de Coordinación podrá efectuar actualizaciones de las evaluaciones clínicas conjuntas cuando uno o varios de sus miembros lo soliciten.
3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 y 2, los Estados miembros podrán realizar actualizaciones nacionales de las evaluaciones de tecnologías sanitarias que hayan sido objeto de una evaluación clínica conjunta. Dichas actualizaciones se compartirán con los miembros del Grupo de Coordinación a través de la plataforma de TI a que se refiere el artículo 27.

Artículo 11

Adopción de normas de procedimiento detalladas para las evaluaciones clínicas conjuntas

1. La Comisión elaborará, mediante actos de ejecución, normas de procedimiento para:
 - a) el intercambio de información con la Agencia Europea de Medicamentos acerca de la elaboración y la actualización de las evaluaciones clínicas conjuntas sobre medicamentos;
 - b) el intercambio de información con los organismos y paneles de expertos notificados acerca de la elaboración y la actualización de las evaluaciones clínicas conjuntas de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;
 - c) los procedimientos para la interacción entre el Grupo de Coordinación, sus subgrupos y los desarrolladores de tecnologías sanitarias durante las evaluaciones clínicas conjuntas.
2. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 30, apartado 2.

SECCIÓN 2

CONSULTAS CIENTÍFICAS CONJUNTAS

Artículo 11bis

Principios para las consultas científicas conjuntas

1. El Grupo de Coordinación llevará a cabo consultas científicas conjuntas. Con las consultas científicas conjuntas lo que se pretende es cambiar impresiones con los desarrolladores de tecnologías sanitarias acerca de sus planes de desarrollo, de forma que puedan generarse elementos de prueba que respondan a las necesidades que puedan surgir como parte de una evaluación clínica conjunta. La consulta científica conjunta comprenderá una reunión presencial o virtual con el desarrollador de tecnologías sanitarias y dará lugar a un documento final en el que se esbozará la recomendación científica. Las consultas científicas conjuntas contemplarán, en particular, todos los aspectos pertinentes de los estudios clínicos o del diseño de la investigación clínica, entre ellos los comparadores, las intervenciones, los resultados sanitarios y las poblaciones de pacientes. Al efectuar consultas científicas conjuntas sobre tecnologías sanitarias que no sean medicamentos se tendrán en cuenta sus especificidades.
2. Se mantendrán consultas científicas conjuntas para aquellas tecnologías sanitarias que probablemente vayan a ser objeto de evaluaciones clínicas conjuntas con arreglo al artículo 5 y, en el caso de los medicamentos, para aquellos cuyos estudios clínicos se encuentren aún en fase de planificación.
3. El documento final de la consulta científica conjunta no será jurídicamente vinculante para los Estados miembros, el Grupo de Coordinación ni los desarrolladores de tecnologías sanitarias.
4. Cuando un Estado miembro lleve a cabo una consulta científica nacional sobre una tecnología sanitaria que haya sido objeto de una consulta científica conjunta, informará de ello al Grupo de Coordinación a través de la plataforma de TI contemplada en el artículo 27. Las consultas científicas conjuntas podrán llevarse a cabo en paralelo al asesoramiento científico de la Agencia Europea de Medicamentos previsto en el artículo 57, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) n.º 726/2004. Dichas consultas paralelas conllevarán el intercambio de información y la sincronización de las actividades, mientras que las competencias respectivas seguirán separadas. Las consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios podrán llevarse a cabo en paralelo a la consulta del panel de expertos prevista en el artículo 61, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/745.

Artículo 12

Solicitudes de consultas científicas conjuntas

1. Los desarrolladores de tecnologías sanitarias podrán solicitar una consulta científica conjunta sobre las tecnologías sanitarias contempladas en el artículo 11*bis*, apartado 2.
2. Los desarrolladores de tecnologías sanitarias encargados del desarrollo de medicamentos podrán solicitar que la consulta científica conjunta se lleve a cabo en paralelo al proceso de recepción de asesoramiento científico de la Agencia Europea de Medicamentos. En tal caso, los desarrolladores de tecnologías sanitarias solicitarán a la Agencia Europea de Medicamentos su asesoramiento científico en el momento en el que presenten la solicitud de consulta científica conjunta. Los desarrolladores de tecnologías sanitarias para productos sanitarios podrán solicitar que la consulta científica conjunta se lleve a cabo en paralelo a la consulta de un panel de expertos. En tal caso, la solicitud de consulta con el panel de expertos se efectuará en el momento en que se presente la solicitud de consulta científica conjunta.
3. El Grupo de Coordinación publicará las fechas de los periodos de solicitud e indicará en la plataforma de TI contemplada en el artículo 27 el número de consultas científicas conjuntas previsto en cada periodo de solicitud. Al cierre de cada periodo de solicitud, si el número de solicitudes admisibles es superior al número de consultas científicas conjuntas previsto, el Grupo de Coordinación seleccionará las tecnologías sanitarias que habrán de ser objeto de consultas científicas conjuntas velando por que todas las solicitudes relativas a tecnologías sanitarias con indicaciones previstas análogas se traten en igualdad de condiciones. Los criterios para selección de las solicitudes de medicamentos y productos sanitarios admisibles serán los siguientes:
 - a) necesidades médicas no cubiertas;
 - b) ser el primero de su tipo; o
 - c) posibles repercusiones para los pacientes, la salud pública o los sistemas de asistencia sanitaria.
4. En el plazo de quince días hábiles a partir del cierre de cada periodo de solicitud, el Grupo de Coordinación comunicará al desarrollador de tecnologías sanitarias solicitante si va a emprender o no la consulta científica conjunta y explicará las razones.

Artículo 13

Elaboración del documento final de la consulta científica conjunta

1. Tras aceptar una solicitud de consulta científica conjunta de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, el Grupo de Coordinación iniciará la consulta científica conjunta con la designación de un subgrupo para esta.
2. El desarrollador de tecnologías sanitarias presentará la documentación con la información necesaria para la consulta científica conjunta dentro del plazo establecido con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 6, letra f).
3. El subgrupo designado nombrará de entre sus miembros un asesor y un coasesor de diferentes Estados miembros para realizar la consulta científica conjunta. Los nombramientos tendrán en cuenta los conocimientos científicos necesarios para la consulta.
4. El asesor, con la ayuda del coasesor, elaborará el proyecto de documento final de la consulta científica conjunta de acuerdo con los requisitos establecidos en el presente artículo y de conformidad con los documentos de orientación y normas de procedimiento establecidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 6, letra f) y en el artículo 16.
5. Los miembros del subgrupo designado tendrán ocasión de presentar sus observaciones durante la elaboración del proyecto de documento final de la consulta científica conjunta. Los miembros del subgrupo designado podrán presentar, en caso pertinente, recomendaciones adicionales específicas relativas a su propio Estado miembro.
6. El subgrupo designado velará por que se brinde a los pacientes, los expertos clínicos y demás expertos la ocasión de aportar su contribución durante la elaboración del proyecto de documento final de la consulta científica conjunta.

7. El subgrupo designado organizará una reunión presencial o virtual en la que se cambien pareceres con el desarrollador de tecnologías sanitarias y los expertos pertinentes.
8. Cuando la consulta científica conjunta se realice en paralelo a la elaboración de un asesoramiento científico de la Agencia Europea de Medicamentos o la consulta de un panel de expertos, también participarán en la reunión presencial o virtual representantes de la Agencia Europea de Medicamentos o del panel en cuestión.
9. Tras la recepción y examen de las observaciones y contribuciones presentadas de conformidad con el presente artículo, el asesor, con la ayuda del coasesor, finalizará el proyecto de documento final de la consulta científica conjunta.
10. El asesor, con la ayuda del coasesor, presentará al Grupo de Coordinación el proyecto definitivo de documento final de la consulta científica conjunta, incluidas las posibles recomendaciones específicas para cada Estado miembro.

Artículo 13ter

Aprobación de los documentos finales de las consultas científicas conjuntas

1. El proyecto de documento final de la consulta científica conjunta finalizado se someterá al Grupo de Coordinación para su aprobación dentro del plazo establecido con arreglo a lo dispuesto el artículo 3, apartado 6, letra f).
2. El Grupo de Coordinación enviará el documento final de la consulta científica conjunta al desarrollador de tecnologías sanitarias solicitante a más tardar diez días hábiles después de su finalización.
3. El Grupo de Coordinación incluirá información resumida anonimizada, agregada y no confidencial sobre las consultas científicas conjuntas en sus informes anuales y en la plataforma de TI contemplada en el artículo 27.

Artículo 16

Adopción de normas de procedimiento detalladas para las consultas científicas conjuntas

1. Tras consultar al Grupo de Coordinación, la Comisión elaborará, mediante actos de ejecución, normas de procedimiento para:
 - a) la consulta de pacientes, expertos clínicos y demás expertos pertinentes;
 - b) el intercambio de información con la Agencia Europea de Medicamentos sobre consultas científicas conjuntas relativas a medicamentos cuando el desarrollador de tecnologías sanitarias solicite que la consulta se lleve a cabo de manera paralela al proceso de asesoramiento científico de la Agencia Europea de Medicamentos;
 - c) el intercambio de información con los paneles de expertos contemplados en el artículo 106, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 sobre las consultas científicas conjuntas relativas a productos sanitarios cuando el desarrollador de tecnologías sanitarias solicite que la consulta se lleve a cabo de manera paralela a la consulta a dichos paneles de expertos.

2. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado el artículo 30, apartado 2.

Artículo 17

Contenido de los documentos que deben presentarse y de los informes y normas para la selección de partes interesadas de las consultas científicas conjuntas

El Grupo de Coordinación fijará:

- a) el formato y los modelos de:
 - i) las solicitudes de consultas científicas conjuntas de los desarrolladores de tecnologías sanitarias;
 - ii) los expedientes de las informaciones, datos, análisis y demás elementos de prueba que deban presentar los desarrolladores de tecnologías sanitarias para las consultas científicas conjuntas;
 - iii) los documentos finales de las consultas científicas conjuntas.
- b) las normas para determinar las partes interesadas a las que debe consultarse a los efectos de la presente sección.

SECCIÓN 3

TECNOLOGÍAS SANITARIAS EMERGENTES

Artículo 18

Detección de tecnologías sanitarias emergentes

1. El Grupo de Coordinación velará por que se elaboren informes sobre las tecnologías sanitarias emergentes que se espera que tengan repercusiones importantes para los pacientes, la salud pública o los sistemas de asistencia sanitaria. Dichos informes abordarán en particular las repercusiones clínicas estimadas y las posibles consecuencias organizativas y financieras de la tecnología sanitaria emergente para los sistemas nacionales de asistencia sanitaria.

2. Servirán de base para la elaboración de los informes contemplados en el apartado 1 las iniciativas o informes científicos existentes sobre tecnologías sanitarias emergentes e información de fuentes pertinentes, como por ejemplo:
 - a) registros de estudios clínicos e informes científicos;
 - b) la Agencia Europea de Medicamentos por cuanto se refiere a presentaciones inminentes de solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos que se contemplan en el artículo 5, apartado 1;
 - c) el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios creado en virtud del artículo 103 del Reglamento 2017/745;
 - d) los desarrolladores de tecnologías sanitarias sobre las tecnologías sanitarias que estén desarrollando;
 - e) la red de partes interesadas mencionada en el artículo 26.

SECCIÓN 4

COOPERACIÓN VOLUNTARIA EN LA EVALUACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Artículo 19

Cooperación voluntaria

1. La Comisión apoyará la cooperación y el intercambio de información científica entre los Estados miembros sobre:
 - a) las evaluaciones no clínicas sobre tecnologías sanitarias;
 - b) las evaluaciones colaborativas sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;
 - c) las evaluaciones de tecnologías sanitarias relativas a tecnologías sanitarias distintas de los medicamentos, los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;
 - d) el suministro de elementos de prueba adicionales necesarios para apoyar las evaluaciones de tecnologías sanitarias;
 - e) evaluaciones clínicas de tecnologías sanitarias contempladas en el artículo 5 para las que aún no se haya iniciado una evaluación clínica conjunta y de tecnologías sanitarias no contempladas en el artículo 5, en particular aquellas sobre las que, en el estudio sobre tecnologías sanitarias emergentes contemplado en el artículo 18, se concluya que se espera que tengan repercusiones importantes para los pacientes, la salud pública o los sistemas de asistencia sanitaria.
2. Se utilizará el Grupo de Coordinación para facilitar la cooperación mencionada en el apartado 1.
3. La cooperación mencionada en el apartado 1, letras b) y c), podrá llevarse a cabo utilizando las normas de procedimiento establecidas de conformidad con el artículo 3, apartado 6, y el artículo 11 y las normas generales establecidas de conformidad con los artículos 22 y 23.
4. La cooperación mencionada en el apartado 1 se incluirá en los programas de trabajo anuales del Grupo de Coordinación, y los resultados de la cooperación se incluirán en los informes anuales de este y en la plataforma de TI contemplada en el artículo 27.

Capítulo III

Normas generales para las evaluaciones clínicas conjuntas

Artículo 20

Normas para las evaluaciones clínicas conjuntas

Las normas de procedimiento comunes establecidas con arreglo a los artículos 11 y 22 y los requisitos establecidos con arreglo al artículo 23 se aplicarán a las evaluaciones clínicas conjuntas realizadas de conformidad con el capítulo II.

Artículo 21

Informes de evaluación clínica

1. Cuando un Estado miembro realice una evaluación clínica de una tecnología sanitaria que sea objeto de una evaluación clínica conjunta a escala de la Unión, dicho Estado miembro facilitará el informe nacional de evaluación clínica de dicha tecnología al Grupo de Coordinación a través de la plataforma de TI a que se refiere el artículo 27 en el plazo de treinta días después de su finalización.
2. La Comisión pondrá el informe de evaluación clínica a disposición de los demás Estados miembros a través de la plataforma de TI a que se refiere el artículo 27, a fin de facilitar el intercambio de información entre los Estados miembros.

Artículo 22

Normas generales de procedimiento

1. La Comisión adoptará actos de ejecución relativos a las normas de procedimiento para:
 - i) garantizar que los miembros del Grupo de Coordinación y de sus subgrupos, así como los pacientes, los expertos clínicos y demás expertos participantes procedan a las evaluaciones clínicas conjuntas de manera independiente y transparente, sin conflictos de intereses;
 - ii) la consulta de las partes interesadas durante las evaluaciones clínicas conjuntas a escala de la Unión.
2. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 se aprobarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 30, apartado 2.

Artículo 23

Contenido de los documentos que deben presentarse y de los informes

1. La Comisión adoptará actos de ejecución para establecer el formato y los modelos de:
 - i) los expedientes de informaciones, datos, análisis y demás elementos de prueba que deben presentar los desarrolladores de tecnologías sanitarias para las evaluaciones clínicas conjuntas;
 - ii) los informes de evaluación clínica conjunta;
 - iii) los informes resumidos de las evaluaciones clínicas conjuntas.
2. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 se aprobarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 30, apartado 2.

Capítulo IV

Marco de apoyo

Artículo 24

Financiación de la Unión

1. La Unión garantizará la financiación del trabajo del Grupo de Coordinación y sus subgrupos y de las actividades en apoyo de dicho trabajo que impliquen su cooperación con la Comisión, con la Agencia Europea de Medicamentos, con el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, con el panel de expertos y con la red de partes interesadas a que se refiere el artículo 26. La ayuda financiera de la Unión a las actividades contempladas en el presente Reglamento se aplicará de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo¹².
2. La financiación mencionada en el apartado 1 incluirá la financiación de la participación de los miembros del Grupo de Coordinación y de sus subgrupos designados por los Estados miembros en apoyo del trabajo relativo a las evaluaciones clínicas conjuntas y a las consultas científicas conjuntas, también el relativo al desarrollo de orientaciones metodológicas y de directrices, y a la detección de las tecnologías sanitarias emergentes. Los asesores y coasesores tendrán derecho a una asignación especial para compensarlos por su trabajo en las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas de conformidad con las normas internas de la Comisión.

Artículo 25

Apoyo de la Comisión al Grupo de Coordinación

La Comisión apoyará el trabajo del Grupo de Coordinación y actuará como su Secretaría. En particular, la Comisión:

- a) albergará en sus instalaciones las reuniones del Grupo de Coordinación;
- b) resolverá sobre los conflictos de intereses de conformidad con los requisitos establecidos en el presente Reglamento;
- c) solicitará el expediente al desarrollador de tecnologías sanitarias con arreglo al artículo 6 *ter*;
- d) supervisará los procedimientos para las evaluaciones clínicas conjuntas e informará al Grupo de Coordinación sobre posibles infracciones;
- e) proporcionará apoyo administrativo, técnico y de TI;

¹² Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

- f) creará y mantendrá la plataforma de TI de conformidad con el artículo 27;
- g) publicará información y documentos en la plataforma de TI de conformidad con el artículo 27;
- h) facilitará el intercambio de información con la Agencia Europea de Medicamentos sobre el trabajo conjunto a que se refiere el presente Reglamento en relación con los medicamentos, incluido el intercambio de información confidencial;
- i) facilitará el intercambio de información con los paneles de expertos contemplados en el artículo 106, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 y con el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios establecido con arreglo al artículo 103 de dicho Reglamento sobre el trabajo conjunto a que se refiere el presente Reglamento en relación con los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, incluido el intercambio de información confidencial.

Artículo 26

Red de partes interesadas

1. La Comisión creará una red de partes interesadas. La red de partes interesadas apoyará el trabajo del Grupo de Coordinación y de sus subgrupos, previa solicitud.
2. La red de partes interesadas se creará a través de una convocatoria abierta de candidaturas y estará formada por todas aquellas organizaciones de partes interesadas admisibles en función de los criterios de admisibilidad establecidos por el Grupo de Coordinación. Los criterios se incluirán en la convocatoria abierta de candidaturas.
3. Las organizaciones que soliciten formar parte de la red de partes interesadas declararán su afiliación y sus fuentes de financiación.
4. La lista de las organizaciones de partes interesadas que formen parte de la red de partes interesadas y las declaraciones de dichas organizaciones sobre sus fuentes de financiación se pondrán a disposición del público.
5. El Grupo de Coordinación se reunirá con la red de partes interesadas al menos una vez al año con el fin de:
 - a) poner al día a las partes interesadas sobre el trabajo del Grupo;
 - b) facilitar el intercambio de información.

6. El Grupo de Coordinación podrá invitar a miembros de la red de partes interesadas a asistir a sus reuniones en calidad de observadores.

Artículo 27

Plataforma de TI

1. La Comisión creará y mantendrá una plataforma de TI que consistirá en:
 - a) una página web de acceso público;
 - b) una intranet segura para el intercambio de información entre los miembros del Grupo de Coordinación y sus subgrupos;
 - c) un sistema seguro para el intercambio de información entre el Grupo de Coordinación y sus subgrupos y los desarrolladores de tecnologías sanitarias, los expertos que participen en el trabajo conjunto a que se refiere el presente Reglamento, la Agencia Europea de Medicamentos y el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios.
2. La Comisión garantizará los niveles apropiados de acceso a la información incluida en la plataforma de TI para los Estados miembros, los miembros de la red de partes interesadas y el público en general.
3. La página web de acceso público contendrá, en particular:
 - a) una lista de los miembros del Grupo de Coordinación y sus representantes designados, junto con sus declaraciones de intereses tras la finalización del trabajo conjunto;
 - b) una lista de los miembros de los subgrupos y sus representantes designados, junto con sus declaraciones de intereses tras la finalización del trabajo conjunto;
 - c) el reglamento interno del Grupo de Coordinación;
 - d) toda la documentación requerida en el momento de publicación del informe con arreglo al artículo 6 *bis*, apartado 1, el artículo 6 *ter*, apartados 2 y 5, y el artículo 6 *quater*, apartado 1, y en caso de que se haya suspendido una evaluación clínica conjunta con arreglo al artículo 6 *ter*, apartado 7, así como la prevista en los artículos 11, 22 y 23;
 - e) los órdenes del día y las actas resumidas de las reuniones del Grupo de Coordinación;
 - f) los criterios de admisibilidad de las partes interesadas;
 - g) los programas de trabajo e informes anuales;

- h) información sobre las evaluaciones clínicas conjuntas previstas, en curso y finalizadas, incluidas las actualizaciones a que se refiere el artículo 9;
- i) los informes de evaluación clínica conjunta considerados conformes con el procedimiento con arreglo al artículo 6 *quinquies*, junto con todas las observaciones recibidas durante su elaboración;
- j) la información sobre los informes nacionales de evaluación clínica de los Estados miembros a que se refieren el artículo 8, apartado 2, y el artículo 21;
- k) información resumida anonimizada, agregada y no confidencial sobre las consultas científicas conjuntas;
- l) estudios sobre la detección de tecnologías sanitarias emergentes;
- m) información anonimizada, agregada y no confidencial de los informes sobre las tecnologías sanitarias emergentes a que se refiere el artículo 18;
- n) los resultados de la cooperación voluntaria entre Estados miembros que se lleve a cabo con arreglo al artículo 19;
- o) en caso de suspensión de una evaluación clínica conjunta, la declaración con arreglo al artículo 6 *ter*, apartado 6, incluida la lista de las informaciones, datos, análisis y demás elementos de prueba que no haya presentado el desarrollador de tecnologías sanitarias;
- p) la revisión procedimental de la Comisión con arreglo al artículo 6 *quinquies*, apartado 3;
- q) los procedimientos operativos normalizados y las orientaciones en relación con el aseguramiento de la calidad, de conformidad con el artículo 3 *bis*.

Artículo 28
Evaluación e informes

1. En un plazo máximo de tres años desde la fecha de aplicación, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento. El informe se centrará en:
 - a) el valor añadido para los Estados miembros del trabajo conjunto realizado con arreglo al capítulo II y, en concreto, en si las tecnologías sanitarias objeto de evaluaciones clínicas conjuntas en virtud del artículo 5 y la calidad de dichas evaluaciones responden a las necesidades de los Estados miembros;
 - b) no duplicar las solicitudes de informaciones, datos, análisis y demás elementos de prueba para las evaluaciones clínicas conjuntas por cuanto se refiere a la reducción de la carga administrativa para los Estados miembros y los desarrolladores de tecnologías sanitarias;
 - c) el funcionamiento del marco de apoyo a que se refiere el presente capítulo y, en particular, en si es necesario introducir un mecanismo de pago a través del cual los desarrolladores de tecnologías sanitarias contribuirían también a la financiación de las consultas científicas conjuntas.

2. A más tardar dos años después de la fecha de aplicación, los Estados miembros informarán a la Comisión de la aplicación del presente Reglamento y, en particular, de su valoración del trabajo conjunto con arreglo al capítulo II en sus procesos nacionales de evaluación de tecnologías sanitarias y de la carga de trabajo del Grupo de Coordinación.

3. Durante la elaboración de dicho informe, la Comisión consultará al Grupo de Coordinación y empleará:
 - a) la información facilitada por los Estados miembros con arreglo al apartado 2;
 - b) los informes sobre las tecnologías sanitarias emergentes elaborados con arreglo al artículo 18;
 - c) la información facilitada por los Estados miembros con arreglo al artículo 8, apartado 2, y al artículo 9, apartado 3.

4. La Comisión presentará, si procede, una propuesta legislativa basada en dicho informe a fin de actualizar las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.

Capítulo V

Disposiciones finales

Artículo 29

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 6 *bis*, apartado 3, se otorgan a la Comisión por un periodo de tiempo indefinido a partir de [la fecha de entrada en vigor del acto legislativo de base o cualquier otra fecha establecida por los colegisladores].
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 6 *bis*, apartado 3, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 6 *bis*, apartado 3, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará [dos meses] a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 30
Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
3. Si el comité no emite un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Artículo 32
Preparación de actos de ejecución

1. La Comisión adoptará los actos de ejecución mencionados en los artículos 11, 16 y 22 a más tardar en la fecha de aplicación del presente Reglamento.
2. Durante la preparación de un acto de ejecución en virtud del artículo 5, apartado 2, la Comisión recabará todos los conocimientos especializados necesarios, en particular mediante una consulta al Grupo de Coordinación. Los actos de ejecución adoptados en virtud del artículo 5, apartado 2, procurarán en concreto que la carga de trabajo sea asumible por el Grupo de Coordinación.
3. Cuando prepare dichos actos de ejecución, la Comisión tendrá en cuenta las características distintivas de los sectores de medicamentos, productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Artículo 35
Modificación de la Directiva 2011/24/UE

1. Se suprime el artículo 15 de la Directiva 2011/24/UE.
2. Las referencias al artículo suprimido se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 36
Entrada en vigor y fecha de aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.
2. Se aplicará a partir del [insértese la fecha, tres años después de la fecha de entrada en vigor].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta

ESPECIFICACIONES DE LOS EXPEDIENTES RELATIVOS A MEDICAMENTOS

El expediente a que se refiere el artículo 6 *bis*, apartados 2 y 2 *bis*, del presente Reglamento incluirá, en relación con los medicamentos, la información siguiente:

1. El expediente relativo a medicamentos incluirá, en general:
 - a) los datos clínicos sobre la seguridad y la eficacia incluidos en el expediente presentado a la Agencia Europea de Medicamentos;
 - b) todas las informaciones, datos, análisis y demás elementos de prueba actualizados, publicados y no publicados, así como los informes y protocolos de los ensayos y los planes de análisis correspondientes a estudios del medicamento promovidos por el desarrollador de tecnologías sanitarias, así como toda la información disponible sobre estudios del medicamento, en curso o suspendidos, de los que el desarrollador de tecnologías sanitarias sea el promotor o en los que este tenga otro tipo de participación financiera, y la información correspondiente a estudios realizados por terceros, si se halla disponible, que sea pertinente para el ámbito de evaluación establecido con arreglo al artículo 6, apartado 6, también los informes y protocolos de los ensayos clínicos, si están disponibles para el desarrollador de tecnologías sanitarias;
 - c) los informes de ETS sobre la tecnología sanitaria objeto de la evaluación clínica conjunta;
 - d) la información obrante en los registros de estudios;
 - e) si una tecnología sanitaria ha sido objeto de una consulta científica conjunta, el desarrollador explicará toda divergencia con respecto a los medios de prueba recomendados.

2. De forma específica, el expediente relativo a medicamentos incluirá:
- a) la caracterización de la afección que debe tratarse, también la población de pacientes destinatarios;
 - b) la caracterización del medicamento objeto de evaluación;
 - c) la cuestión objeto de investigación del expediente con arreglo al artículo 6, apartado 6, detallada en el expediente de presentación; la correspondencia con el ámbito de la evaluación;
 - d) la descripción de los métodos utilizados por el desarrollador de tecnologías sanitarias al elaborar el contenido del expediente;
 - e) los resultados de la consulta de información;
 - f) las características de los estudios que se adjunten;
 - g) los resultados sobre la eficacia y la seguridad de la intervención objeto de evaluación y del comparador;
 - h) la documentación pertinente que corresponda, en relación con las letras a) a g) del presente apartado.
-

**ESPECIFICACIONES DE LOS EXPEDIENTES RELATIVOS A PRODUCTOS SANITARIOS
Y A PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO;**

1. El expediente a que se refiere el artículo 6 *bis*, apartados 2 y 2 *bis*, del presente Reglamento incluirá, en relación con los productos sanitarios, al menos la información siguiente:
 - a) el informe de la evaluación clínica;
 - b) la documentación de la evaluación clínica del fabricante presentada al organismo notificado con arreglo al anexo II, punto 6.1, letras c) y d), del Reglamento (UE) 2017/745;
 - c) el dictamen científico emitido por los paneles de expertos pertinentes en el marco del procedimiento de consulta de la evaluación clínica;
 - d) todas las informaciones, datos, análisis y demás elementos de prueba actualizados, publicados y no publicados, así como los informes y protocolos de los ensayos clínicos y los planes de análisis correspondientes a estudios del producto sanitario promovidos por el desarrollador de tecnologías sanitarias, así como toda la información disponible sobre estudios del producto sanitario, en curso o suspendidos, de los que el desarrollador de tecnologías sanitarias sea el promotor o en los que este tenga otro tipo de participación financiera, y la información correspondiente a estudios clínicos realizados por terceros, si se halla disponible, que sea pertinente para el ámbito de evaluación establecido con arreglo al artículo 6, apartado 6, también los informes y protocolos de los ensayos clínicos, si están disponibles para el desarrollador de tecnologías sanitarias;
 - e) los informes de ETS sobre la tecnología sanitaria objeto de una evaluación clínica conjunta, según proceda;
 - f) Los datos obrantes en registros que conciernen al producto sanitario y la información obrante en los registros de estudios;
 - g) si una tecnología sanitaria ha sido objeto de una consulta científica conjunta, el desarrollador explicará toda divergencia con respecto a los medios de prueba recomendados.

De forma específica, el expediente relativo a productos sanitarios incluirá:

- a) la caracterización de la afección que debe tratarse, también la población de pacientes destinatarios;
 - b) la caracterización del producto sanitario objeto de la evaluación, también sus instrucciones de uso;
 - c) la cuestión objeto de investigación del expediente con arreglo al artículo 6, apartado 6, detallada en el expediente de presentación; la correspondencia con el ámbito de la evaluación;
 - d) la descripción de los métodos utilizados por el desarrollador de tecnologías sanitarias al elaborar el contenido del expediente;
 - e) los resultados de la consulta de información;
 - f) las características de los estudios que se adjunten;
2. El expediente a que se refiere el artículo 6 *bis*, apartados 2 y 2 *bis*, del presente Reglamento incluirá, en relación con los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, al menos la información siguiente:
- a) el informe de evaluación del funcionamiento del fabricante;
 - b) la documentación de la evaluación del funcionamiento del fabricante a la que se refiere el anexo II, punto 6.2, del Reglamento (UE) 2017/746;
 - c) el dictamen científico emitido por los paneles de expertos pertinentes en el marco del procedimiento de consulta de la evaluación del funcionamiento;
 - d) el informe del laboratorio de referencia de la Unión Europea.
