

Bruxelles, 24. ožujka 2021.
(OR. en)

7310/21

**Međuinstitucijski predmet:
2018/0018(COD)**

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

NAPOMENA

Od: Glavno tajništvo Vijeća
Za: Odbor stalnih predstavnika

Br. dok. Kom.: 5844/18 + COR1 - 5844/18 ADD1 to ADD3 - 5844/18 ADD3 COR1

Predmet: Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU
– *djelomični mandat za pregovore s Europskim parlamentom*

Za delegacije se u prilogu nalazi mandat za pregovore s Europskim parlamentom o navedenom predmetu, o kojem je Odbor stalnih predstavnika postigao dogovor na sastanku 24. ožujka 2021.

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA
o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU
(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,
uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegove članke 114.
i 168.,
uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,
nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,
uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora,
uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija,
u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

- (1) Razvoj zdravstvenih tehnologija ključni je pokretač gospodarskog rasta i inovacija u Uniji. On čini dio cjelokupnog tržišta za troškove zdravstvene zaštite koji iznose 10 % bruto domaćeg proizvoda EU-a. Zdravstvene tehnologije obuhvaćaju lijekove, medicinske proizvode, *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode i medicinske postupke te mjere za sprečavanje, dijagnosticiranje ili liječenje bolesti.
- (2) Procjena zdravstvenih tehnologija postupak je koji se temelji na dokazima, a kojim se nadležnim tijelima omogućuje određivanje relativne djelotvornosti novih ili postojećih tehnologija. Procjena zdravstvenih tehnologija posebno je usmjerena na dodanu vrijednost zdravstvene tehnologije u usporedbi s novim ili postojećim zdravstvenim tehnologijama.

- (3) Procjena zdravstvenih tehnologija može obuhvaćati kliničke i nekliničke aspekte zdravstvene tehnologije, ovisno o zdravstvenom sustavu. U zajedničkim djelovanjima za procjenu zdravstvenih tehnologija sufinanciranim sredstvima EU-a (zajednička djelovanja Europske mreže za procjenu zdravstvenih tehnologija) utvrđeno je devet domena s obzirom na zdravstvene tehnologije koje se procjenjuju. Od tih su devet domena četiri kliničke, a pet ih je nekliničkih. Četiri kliničke domene procjene odnose se na utvrđivanje zdravstvenog problema i postojeće tehnologije, ispitivanje tehničkih značajki tehnologije koju se procjenjuje, njezinu relativnu sigurnost i relativnu kliničku djelotvornost. Pet nekliničkih domena procjene odnosi se na troškove i ekonomsko ocjenjivanje tehnologije, njezine etičke, organizacijske, socijalne i pravne aspekte.
- (4) Rezultati procjene zdravstvenih tehnologija upotrebljavaju se za pružanje podataka u svrhu donošenja odluka koje se odnose na dodjelu proračunskih sredstava u području zdravstva, na primjer u pogledu određivanja cijena i razina naknada za zdravstvene tehnologije. Procjena zdravstvenih tehnologija stoga može pomoći državama članicama u stvaranju i očuvanju održivih zdravstvenih sustava te poticanju inovacija koje osiguravaju bolje ishode za pacijente.
- (5) Ako veći broj država članica usporedno provodi procjene i ako postoje razlike između nacionalnih zakona i drugih propisa o postupcima i metodologijama procjene, subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju mogu naići na višestruke i različite zahtjeve za dostavljanje podataka. Isto tako može doći do udvostručavanja i razlika u ishodima, što je opravdano specifičnim kontekstom nacionalne zdravstvene zaštite.
- (6) Iako su države članice provele nekoliko zajedničkih procjena unutar okvira zajedničkih djelovanja sufinanciranih sredstvima EU-a, dobrovoljna suradnja i ostvarivanje rezultata bili su neučinkoviti jer su se, u nedostatku održivog modela suradnje, oslanjali na projektnu suradnju. Uporaba rezultata zajedničkih djelovanja, uključujući njihove zajedničke kliničke procjene, i dalje je niska na razini država članica, što znači da u dovoljnoj mjeri nije riješen problem udvostručavanja procjena iste zdravstvene tehnologije od strane nadležnih tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija u različitim državama članicama unutar identičnih ili sličnih vremenskih okvira.

- (7) Vijeće je u svojim zaključcima iz prosinca 2014.¹ prepoznalo ključnu ulogu procjene zdravstvenih tehnologija i pozvalo Komisiju da na održiv način nastavi podupirati suradnju.
- (8) Europski parlament u svojoj je Rezoluciji od 2. ožujka 2017.² pozvao Komisiju da čim prije predloži zakonodavstvo o europskom sustavu za procjenu zdravstvenih tehnologija i uskladi transparentne uvjete procjene zdravstvenih tehnologija kako bi se procijenila dodana terapijska vrijednost lijekova.
- (9) U svojoj Komunikaciji o poboljšanju jedinstvenog tržišta iz 2015.³ Komisija je izrazila namjeru uvođenja inicijative u području procjene zdravstvenih tehnologija za povećanje koordinacije u svrhu izbjegavanja višestrukih procjena jednog proizvoda u različitim državama članicama i poboljšanja funkcioniranja jedinstvenog tržišta za zdravstvene tehnologije.
- (10) Ovom Uredbom nastoji se postići visoka razina zaštite zdravlja pacijenata i korisnika te istodobno zajamčiti neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta u pogledu lijekova, *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i medicinskih proizvoda. Ovom se Uredbom istodobno uspostavljaju okvir za potporu suradnji država članica i mjere potrebne za kliničku procjenu zdravstvenih tehnologija. Oba se cilja pokušavaju postići istodobno, neodvojivo su povezani i jednako važni. Kada je riječ o članku 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU), ovom se Uredbom utvrđuju postupci i pravila za provođenje zajedničkog rada i uspostavljanje okvira na razini Unije. Kada je riječ o članku 168. UFEU-a, ovom se Uredbom istodobno nastoji pružiti visoka razina zaštite zdravlja i omogućuje suradnja među državama članicama na određenim aspektima procjene zdravstvenih tehnologija.

¹ SL C 438, 6.12.2014., str. 12.

² Rezolucija Europskog parlamenta od 2. ožujka 2017. o mogućnostima EU-a za poboljšanje pristupa lijekovima – 2016/2057(INI).

³ COM(2015) 550 final, str. 19.

- (11) Subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju često se suočavaju s poteškoćama u podnošenju istih informacija, podataka, analiza i drugih dokaza različitim državama članicama, ali i u različito vrijeme. Udvostručavanje podnesaka i uzimanje u obzir drugačijih rokova za podnošenje diljem država članica mogu predstavljati znatno administrativno opterećenje za subjekte koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju, a posebice za manja poduzeća s ograničenim resursima, te to može doprinijeti otežanom i narušenom pristupu tržištu, što dovodi do nedostatka poslovne predvidljivosti, viših troškova te, dugoročno, do negativnih učinaka na inovacije. Ovom bi se Uredbom stoga trebao predvidjeti mehanizam kojim se subjektima koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju osigurava da sve informacije, podatke, analize i druge dokaze koji su potrebni za zajedničku kliničku procjenu trebaju podnijeti samo jednom na razini Unije.
- (12) U skladu s člankom 168. stavkom 7. UFEU-a države članice odgovorne su za utvrđivanje svojih zdravstvenih politika te organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i medicinske skrbi. Te odgovornosti država članica uključuju upravljanje zdravstvenim uslugama i medicinskom skrbi, a posebice raspodjelu dodijeljenih im sredstava. Stoga djelovanje Unije treba biti ograničeno na one aspekte procjene zdravstvenih tehnologija koji se odnose na zajedničku kliničku procjenu zdravstvenih tehnologija te posebice treba osigurati da u zajedničkim kliničkim procjenama nema vrijednosnih prosudaba kako bi se u skladu s člankom 168. stavkom 7. UFEU-a održale odgovornosti država članica. Ishod zajedničkih kliničkih procjena stoga ne bi trebao utjecati na diskrecijsko pravo država članica da provedu procjene dodane kliničke vrijednosti predmetnih tehnologija niti bi se njime trebale unaprijed odrediti naknadne odluke o određivanju cijena i naknada za zdravstvene tehnologije, uključujući utvrđivanje kriterija za takvo određivanje cijena i naknada koji pojedinačno ili zajedno mogu ovisiti o kliničkim i nekliničkim razmatranjima, a koji isključivo ostaju pitanje nacionalne nadležnosti.

- (13) Države članice trebale bi moći provoditi dopunske kliničke analize zdravstvenih tehnologija za koje je dostupno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni, a koje su nužne za njihov cjelokupni nacionalni postupak procjene zdravstvenih tehnologija. Osobito, države članice trebale bi moći provoditi dopunske kliničke analize koje se, među ostalim, odnose na skupine pacijenata, komparatore ili ishode koji nisu uključeni u izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni ili se koriste drugačijom metodologijom ako bi ona bila obavezna u cjelokupnom nacionalnom postupku procjene zdravstvenih tehnologija dotične države članice. U slučaju da su potrebne dodatne informacije, podaci, analize i drugi dokazi za dopunsku procjenu, države članice trebale bi moći zatražiti od subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju da podnesu te potrebne informacije, podatke, analize i druge dokaze. Ovom se Uredbom ni na koji način ne bi trebala ograničiti prava država članica da provode nekliničke procjene iste zdravstvene tehnologije prije i tijekom pripreme ili nakon objave izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni.
- (14) Kako bi se zajamčila najviša kvaliteta zajedničkih kliničkih procjena, osigurala široka prihvaćenost i omogućilo objedinjavanje stručnog znanja i resursa u nacionalnim tijelima za procjenu zdravstvenih tehnologija, primjereno je slijediti postupan pristup, u okviru kojeg se započinje s malim brojem zajednički procijenjenih lijekova te tek u kasnijoj fazi i nakon detaljnog preispitivanja zahtijeva da se zajedničke kliničke procjene provode za sve lijekove koji se nalaze u centraliziranom postupku odobrenja za stavljanje u promet predviđenom Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća⁴, a koji uključuju novu aktivnu tvar, ili kada je tim lijekovima naknadno izdano odobrenje za novu terapijsku indikaciju.

⁴ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

- (15) Isto tako trebalo bi provesti zajedničke kliničke procjene određenih medicinskih proizvoda u smislu Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća⁵ koji pripadaju klasama najvećeg rizika te za koje su odgovarajuće stručne skupine dale svoja mišljenja ili stajališta te *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda razvrstanih u klasu D na temelju Uredbe (EU) 2017/746⁶.
- (16) Uzimajući u obzir složenost određenih medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, kao i stručno znanje potrebno za njihovu procjenu, države članice trebale bi moći, ako vide dodanu vrijednost, dobrovoljno surađivati u području procjene zdravstvenih tehnologija u vezi s medicinskim proizvodima razvrstanim u II.b i III. klasu u skladu s člankom 51. Uredbe (EU) 2017/745 te u vezi s *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima razvrstanim u klasu D u skladu s člankom 47. Uredbe (EU) 2017/746 koji su softver i nisu obuhvaćeni područjem primjene zajedničkih kliničkih procjena u okviru ove Uredbe.
- (17) Kako bi se osiguralo da su zajedničke kliničke procjene koje se provode u vezi sa zdravstvenim tehnologijama i dalje točne i relevantne, primjereno je utvrditi uvjete za ažuriranje procjena, osobito kada dodatni podaci dostupni nakon početne procjene mogu povećati točnost procjene.
- (18) Potrebno je uspostaviti koordinacijsku skupinu sastavljenu od predstavnika država članica, a posebno onih iz tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija, koja će biti nadležna za nadgledanje provedbe zajedničkih kliničkih procjena i drugog zajedničkog rada.
- (19) Komisija ne bi trebala sudjelovati u glasovanju o zajedničkim kliničkim procjenama niti se očitovati o sadržaju izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni.

⁵ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

⁶ Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.).

- (20) Koordinacijska skupina trebala bi osigurati da se zajedničkim znanstvenim radom te postupcima i metodologijom za pripremu izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni kao i zaključnih dokumenata o zajedničkom znanstvenom savjetovanju jamči najviša kvaliteta, da su oni pravodobno pripremljeni te da odražavaju najnovija ostvarenja medicinske znanosti u vrijeme njihove pripreme.
- (21) Kako bi se osigurao pristup zajedničkim kliničkim procjenama i znanstvenim savjetovanjima pod vodstvom država članica, države članice trebale bi imenovati članove koordinacijske skupine. Te bi članove trebalo imenovati tako da se osigura visoka razina stručnosti u koordinacijskoj skupini. Članovi koordinacijske skupine u podskupinama bi trebali imenovati tijela za procjenu zdravstvene tehnologije, koja pružaju odgovarajuće tehničko stručno znanje za provedbu zajedničkih kliničkih procjena i zajedničkih znanstvenih savjetovanja, uzimajući u obzir potrebu za pružanjem stručnog znanja o procjeni zdravstvenih tehnologija u vezi s lijekovima, medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima.
- (22) Opseg procjene zajedničkih kliničkih procjena trebao bi biti uključiv i odražavati sve zahtjeve država članica u pogledu podataka i analiza koje subjekt koji razvija znanstvenu tehnologiju treba podnijeti.
- (23) Ako se zajedničke kliničke procjene upotrebljavaju za pripremu naknadnih administrativnih odluka na razini države članice, one predstavljaju jedan od pripremnih koraka u postupku koji se sastoji od više faza. Države članice i dalje su jedini subjekt odgovoran za nacionalne postupke procjene zdravstvenih tehnologija, zaključke o vrijednosti zdravstvene tehnologije i odluke koje proizlaze iz procjena zdravstvenih tehnologija. Države članice mogu odrediti u kojoj bi fazi njihovog postupka procjene zdravstvenih tehnologija u obzir trebalo uzeti zajedničke kliničke procjene i koje bi tijelo to trebalo učiniti.

- (24) Države članice i dalje bi trebale biti odgovorne za donošenje zaključaka o kliničkoj dodanoj vrijednosti zdravstvene tehnologije na nacionalnoj razini jer takvi zaključci ovise o specifičnom kontekstu zdravstvene zaštite u svakoj državi članici te o važnosti pojedinačnih analiza uključenih u izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni (primjerice, u izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni moglo bi biti uključeno nekoliko komparatora, među kojima su samo odabrani važni za dotičnu državu članicu). Izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni trebalo bi sadržavati opis primijećenih relativnih učinaka za analizirane zdravstvene ishode, uključujući numeričke rezultate i intervale pouzdanosti te analizu znanstvene nesigurnosti kao i prednosti i ograničenja dokaza (npr. unutamja i vanjska valjanost). Izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni trebalo bi se temeljiti na činjenicama i ne bi trebalo sadržavati nikakvu vrijednosnu prosudbu ili rangiranje ishoda niti zaključke o ukupnoj koristi ili dodanoj kliničkoj vrijednosti procijenjene zdravstvene tehnologije, niti bilo kakvo stajalište o ciljnoj populaciji za koju bi se ta tehnologija koristila, kao ni bilo kakvo stajalište o mjestu koje bi ta tehnologija trebala zauzimati u terapijskoj, dijagnostičkoj ili preventivnoj strategiji.
- (25) Ako države članice provode procjenu zdravstvenih tehnologija na nacionalnoj ili regionalnoj razini za zdravstvene tehnologije koje su procijenjene na razini Unije u obzir bi trebale uzeti izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni na toj razini. U tom bi pogledu, a posebno s obzirom na činjenicu da se za nacionalne odluke o procjeni zdravstvenih tehnologija mogu primjenjivati različiti rokovi, države članice trebale moći u obzir uzeti druge informacije, podatke, analize i druge dokaze koji nisu bili dio zajedničke kliničke procjene na razini EU-a.
- (26) U kontekstu ove Uredbe i kada se primjenjuje na izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni, izraz „na odgovarajući način uzeti u obzir” znači da bi to izvješće trebalo biti dio dokumentacije tijela ili organizacija uključenih u aktivnosti procjene zdravstvenih tehnologija na razini države članice ili regionalnoj razini te da bi ga trebalo uzeti u obzir za svaku procjenu zdravstvenih tehnologija na razini države članice. Ako je izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni dostupno, trebalo bi biti dio dokumentacije kojom se podupire nacionalni postupak procjene zdravstvenih tehnologija. Međutim, sadržaj izvješća, koji je znanstvene prirode, ne bi trebao biti obvezujući za ta tijela, organizacije ili države članice. Ako izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni nije dostupno u trenutku dovršetka nacionalne procjene zdravstvenih tehnologija, to ne bi smjelo dovesti do odgode bilo kojeg naknadnog postupka na razini države članice. Izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni trebalo bi imati isključivo unutarnji administrativni učinak na sve procjene zdravstvenih tehnologija na razini države članice i ne bi trebalo imati vanjski utjecaj na podnositelje zahtjeva i druge strane osim država članica.

- (27) Obvezom država članica da na nacionalnoj razini ne zatraže informacije, podatke, analize i druge dokaze koje su subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju podnijeli na razini Unije smanjuje se administrativno i financijsko opterećenje koje je rezultat suočavanja s višestrukim i različitim zahtjevima za informacije, podatke, analize i druge dokaze na razini države članice, i to kada ti subjekti ispunjavaju zahtjeve u vezi s podnošenjem informacija propisane na temelju ove Uredbe. Međutim, tom se obvezom ne bi trebala isključiti mogućnost da države članice od subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju zatraže pojašnjenje podnesenih informacija, podataka, analiza i drugih dokaza.
- (28) Obveza država članica da na nacionalnoj razini ne zatraže iste informacije, podatke, analize i druge dokaze koje su subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju već podnijeli na razini Unije ne bi trebala obuhvaćati zahtjeve za informacije, podatke analize i druge dokaze u okviru programa za rani pristup na razini države članice. Takvim se programima za rani pristup na razini države članice pacijentima u situacijama u kojima postoje velike neispunjene medicinske potrebe želi omogućiti pristup lijekovima prije izdavanja odobrenja za stavljanje u promet u okviru centraliziranog postupka.
- (29) Subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju ne bi na nacionalnoj razini trebali dostavljati informacije, podatke, analize i druge dokaze koje su dostavili na razini Unije. Time se jamči da države članice od subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju mogu zatražiti samo informacije, podatke, analize i druge dokaze na razini države članice koji već nisu dostupni na razini Unije.
- (30) Kada je riječ o lijekovima, pri provedbi zajedničke kliničke procjene prednost bi trebalo dati randomiziranim, slijepim i izravno kontroliranim usporedivim ispitivanjima čija je metodologija u skladu s međunarodnim standardima medicine zasnovane na dokazima. Međutim, to samo po sebi ne bi smjelo isključivati opservacijska ispitivanja, kao i ona koja se temelje na stvarnim podacima, kada su takva ispitivanja dostupna.

- (31) Vremenski okvir za zajedničke kliničke procjene lijekova trebalo bi utvrditi, koliko je to moguće, u odnosu na vremenski okvir koji se primjenjuje za dovršetak centraliziranog postupka odobrenja za stavljanje u promet iz Uredbe (EZ) br. 726/2004. Takvom koordinacijom trebalo bi se osigurati da kliničke procjene mogu djelotvorno olakšati pristup tržištu i doprinijeti pravodobnoj dostupnosti inovativnih tehnologija za pacijente. Subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju stoga bi pri dostavljanju traženih informacija, podataka, analiza i drugih dokaza trebali poštovati rokove utvrđene u skladu s ovom Uredbom.
- (32) Pri utvrđivanju vremenskog okvira za zajedničke kliničke procjene medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda u obzir bi trebalo uzeti visoko decentralizirani način pristupanja tržištu za te proizvode i dostupnost odgovarajućih dokaznih podataka potrebnih za provedbu zajedničke kliničke procjene. Budući da potrebni dokazi mogu biti dostupni tek nakon što je medicinski proizvod ili *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod stavljen u promet te kako bi se omogućio odabir medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za zajedničke kliničke procjene u odgovarajuće vrijeme, trebalo bi biti moguće da se procjene takvih proizvoda provode nakon njihova stavljanja na tržište.
- (33) Zajedničkim radom koji se obavlja na temelju ove Uredbe, a posebno zajedničkim kliničkim procjenama trebalo bi nastojati u svim slučajevima proizvesti visokokvalitetne i pravodobne rezultate te ne odgađati ili ometati označivanje medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda oznakom CE ili pristup zdravstvenih tehnologija tržištu. Taj bi rad trebao biti odvojen i različit od regulatornih procjena sigurnosti, kvalitete, djelotvornosti i učinkovitosti zdravstvenih tehnologija koje se provode u skladu s drugim zakonodavstvom Unije i ne bi trebao utjecati na odluke koje se donose u skladu s ostalim zakonodavstvom Unije.

- (34) Kako bi se olakšao postupak pripreme zajedničkih kliničkih procjena, subjektima koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju trebalo bi, u odgovarajućim slučajevima, omogućiti sudjelovanje u zajedničkim znanstvenim savjetovanjima s koordinacijskom skupinom kako bi oni dobili smjernice o informacijama, podacima, analizama i drugim dokazima koji će se vjerojatno zahtijevati iz kliničkih studija. Kliničke studije obuhvaćaju klinička ispitivanja lijekova, klinička ispitivanja potrebna za kliničku evaluaciju medicinskih proizvoda i studije učinkovitosti potrebne za evaluacije učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda. S obzirom na preliminarnu prirodu savjetovanja, ni jedna ponuđena smjernica ne bi smjela biti pravno obvezujuća za subjekte koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju ili za tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija. Takve bi smjernice, međutim, trebale odražavati najnovija ostvarenja medicinske znanosti u vrijeme znanstvenog savjetovanja.
- (35) Ako se zajednička znanstvena savjetovanja provode usporedno s pripremom znanstvenih savjeta o lijekovima predviđenih Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ili usporedno sa savjetovanjem o medicinskim proizvodima predviđenim Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća, ti bi se usporedni postupci, uključujući razmjenu informacija između podskupina i Europske agencije za lijekove ili stručne skupine za medicinske proizvode, trebali provoditi s ciljem osiguravanja da se prikupljanjem dokaza ispune potrebe dotičnih okvira, dok bi nadležnosti i dalje trebale biti odvojene.
- (36) Zajedničke kliničke procjene i zajednička znanstvena savjetovanja zahtijevaju dijeljenje povjerljivih informacija između subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju i tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija. Kako bi se osigurala zaštita takvih informacija, informacije koje se u okviru procjena i savjetovanja pružaju koordinacijskoj skupini trebale bi se otkriti trećoj strani tek nakon sklapanja sporazuma o povjerljivosti. Osim toga, potrebno je da sve objavljene informacije o rezultatima zajedničkih znanstvenih savjetovanja budu predstavljene u anonimiziranom obliku, uz brisanje svih informacija poslovno osjetljive naravi.

- (37) Kako bi se osigurala učinkovita uporaba dostupnih resursa, primjereno je predvidjeti „ispitivanje vidokruga”, kako bi se omogućilo rano prepoznavanje zdravstvenih tehnologija u nastajanju za koje postoji vjerojatnost da će imati značajan učinak na pacijente, javno zdravlje i zdravstvene sustave. Takvo ispitivanje vidokruga moglo bi se upotrijebiti za potporu koordinacijskoj skupini prilikom planiranja njezina rada, posebice u vezi sa zajedničkim kliničkim procjenama i zajedničkim znanstvenim savjetovanjima te bi se njime mogle pružiti informacije za potrebe dugoročnog planiranja na razini Unije i na nacionalnoj razini.
- (38) Unija bi trebala i dalje podržavati dobrovoljnu suradnju među državama članicama u vezi s procjenom zdravstvenih tehnologija u područjima kao što su razvoj i provedba programa cijepljenja te s izgradnjom kapaciteta nacionalnih sustava procjene zdravstvenih tehnologija. Takvom dobrovoljnom suradnjom trebala bi se olakšati i sinergija s inicijativama u okviru strategije digitalnog jedinstvenog tržišta u odgovarajućim digitalnim i podatkovnim područjima zdravstvene zaštite, s ciljem pružanja dodatnih dokaza iz prakse važnih za procjenu zdravstvenih tehnologija.
- (39) Kako bi se osigurala uključivost i transparentnost zajedničkog rada, koordinacijska skupina trebala bi surađivati i opsežno se savjetovati sa dionicima. Međutim, kako bi se očuvao integritet zajedničkog rada, u ovoj bi Uredbi trebalo izraditi pravila za osiguravanje neovisnosti i nepristranosti pacijenata te kliničkih i drugih uključenih stručnjaka.
- (40) Kako bi se osigurao jedinstven pristup zajedničkom radu predviđenom ovom Uredbom koji bi bio pod vodstvom države članice, koordinacijska skupina trebala bi razviti detaljne postupovne korake i utvrditi njihov vremenski okvir za zajedničke kliničke procjene, ažuriranje zajedničkih kliničkih procjena i zajednička znanstvena savjetovanja. Prema potrebi bi trebalo izraditi različita pravila za lijekove, medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode. Pri izradi takvih pravila koordinacijska skupina može uzeti u obzir rezultate rada u okviru zajedničkih djelovanja Europske mreže za procjenu zdravstvenih tehnologija.

- (41) Koordinacijska skupina trebala bi izraditi metodološke smjernice za zajednički rad predviđen ovom Uredbom, u skladu s međunarodnim standardima medicine zasnovane na dokazima, kao i smjernice o imenovanju procjenjivača i suprocjenjivača za zajedničke kliničke procjene i zajednička znanstvena savjetovanja, uključujući znanstvenu stručnost potrebnu za provedbu zajedničkog rada navedenog u ovoj Uredbi.
- (42) Kako bi se osigurao jedinstven pristup zajedničkom radu predviđenom ovom Uredbom, Komisiji treba dodijeliti provedbene ovlasti za utvrđivanje općih postupovnih pravila za osiguravanje neovisnosti i transparentnosti kliničkih procjena koje provode tijela za procjenu zdravstvene tehnologije, bez sukoba interesa, za mehanizme za interakciju između tijela za zdravstvenu tehnologiju i subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju tijekom zajedničkih kliničkih procjena, za utvrđivanje formata i predložaka dokumentacije koja se podnosi i izvješća te za savjetovanje s dionicima. Prema potrebi bi trebalo izraditi različita pravila za lijekove, medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća⁷, kako je utvrđeno u članku 30.

⁷ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

- (43) Tijekom pripreme provedbenih akata predviđenih ovom Uredbom posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, među ostalim s koordinacijskom skupinom i na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva⁸ od 13. travnja 2016.
- (44) Kako bi se osigurala dostupnost dostatnih sredstava za zajednički rad predviđen ovom Uredbom, Unija bi trebala osigurati sredstva za zajednički rad i dobrovoljnu suradnju kao i za okvir za podupiranje tih aktivnosti. Tim sredstvima trebali bi se pokriti troškovi izrade izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i zajedničkom znanstvenom savjetovanju. Države članice trebale bi imati i mogućnost Komisiji uputiti nacionalne stručnjake kako bi se pružila potpora tajništvu koordinacijske skupine.
- (45) U svrhu olakšavanja zajedničkog rada i razmjene informacija među državama članicama u pogledu procjene zdravstvenih tehnologija trebalo bi donijeti odredbu za uspostavu informatičke platforme koja sadržava odgovarajuće baze podataka i sigurne kanale za komunikaciju. Komisija bi trebala osigurati poveznicu između informatičke platforme i drugih podatkovnih infrastruktura važnih za potrebe procjene zdravstvenih tehnologija, kao što su registri stvarnih podataka.
- (46) Kako bi se osigurali neometano uspostavljanje i izvedba zajedničkih procjena na razini Unije, kao i očuvanje njihove kvalitete, primjereno je započeti s malim brojem zajedničkih procjena. Nakon tri godine od datuma početka primjene ove Uredbe Komisiju bi trebalo ovlastiti za donošenje provedbenih akata kojima se predviđa postupno povećanje broja zajedničkih kliničkih procjena koje se provode svake godine. Pri određivanju broja procjena koje treba provesti u obzir bi trebalo uzeti resurse država članica sudionica te bi stoga prije donošenja takvih provedbenih akata Komisija trebala prikupiti svo potrebno stručno znanje te se posebice savjetovati s koordinacijskom skupinom kako bi se osiguralo razumno radno opterećenje.

⁸ Međuinstitucijski sporazum Europskog parlamenta, Vijeća Europske unije i Europske komisije o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. (SL L 123, 12.5.2016., str. 1.).

- (47) Kako bi se osiguralo da potporni okvir i dalje bude što učinkovitiji i isplativiji, Komisija bi najkasnije tri godine nakon početka primjene ove Uredbe trebala izvijestiti Europski parlament i Vijeće o njezinoj provedbi. U izvješću bi se trebalo usmjeriti na preispitivanje dodane vrijednosti zajedničkog rada za države članice. U njemu se može posebno razmotriti postoji li potreba za uvođenjem mehanizma za plaćanje naknada kojim bi se osigurala neovisnost koordinacijske skupine te putem kojeg bi subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju također mogli pridonijeti financiranju zajedničkih znanstvenih savjetovanja. Osim toga, u izvješću bi se trebao preispitati učinak izbjegavanja udvostručavanja zahtjeva za informacije, podatke, analize i druge dokaze u pogledu zajedničke kliničke procjene u smislu smanjenja administrativnog opterećenja za države članice i subjekte koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju, uz olakšavanje pristupa tržištu za nove i inovativne proizvode te smanjenje troškova.
- (48) Države članice trebale bi najkasnije dvije godine nakon početka ocjenjivanja lijekova koji su obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe izvijestiti Komisiju o primjeni ove Uredbe, a posebice o njihovoj procjeni dodane vrijednosti izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni u njihovim nacionalnim postupcima procjene zdravstvenih tehnologija, kao i o radnom opterećenju koordinacijske skupine.
- (49) Kako bi se prilagodio popis informacija koje subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju trebaju podnijeti, Komisiji treba delegirati ovlast donošenja akata u skladu s člankom 290. UFEU-a u vezi s izmjenom priloga I. i II. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

- (50) U Direktivi 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća⁹ navodi se da Unija treba podupirati i olakšavati suradnju i razmjenu znanstvenih informacija među državama članicama u okviru dobrovoljne mreže koja povezuje državna tijela odgovorna za procjenu zdravstvenih tehnologija, a koja su imenovale države članice. Budući da se ta pitanja uređuju ovom Uredbom, Direktivu 2011/24/EU trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.
- (51) Ciljevi ove Uredbe, odnosno uspostava okvira za zajedničke kliničke procjene određenih zdravstvenih tehnologija na razini Unije, mogu se dostatno ostvariti samo suradnjom država članica na razini Unije. Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. UEU-a. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.

DONIJELI SU OVU UREDBU:

⁹ Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL L 88, 4.4.2011., str. 45.).

Poglavlje I.

Opće odredbe

Članak 1.

Predmet

1. Ovom se Uredbom utvrđuje sljedeće:
 - (a) potporni okvir i postupci za suradnju država članica u području zdravstvenih tehnologija na razini Unije;
 - (b) mehanizam kojim se propisuje da subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju sve informacije, podatke, analize i druge dokaze potrebne za zajedničku kliničku procjenu podnosi samo jednom na razini Unije;
 - (c) opća pravila i metodologija za zajedničku kliničku procjenu zdravstvenih tehnologija na razini Unije.

2. Ovom Uredbom ne utječe se na nadležnost država članica da donosu zaključke o relativnoj djelotvornosti zdravstvenih tehnologija i odluke o uporabi zdravstvene tehnologije u svojem specifičnom kontekstu nacionalne zdravstvene zaštite. Njome se ne zadire u isključivu nacionalnu nadležnost država članica, među ostalim u pogledu nacionalnih odluka o određivanju cijena i naknada, niti se utječe na bilo koju drugu nadležnost država članica koja se odnosi na upravljanje zdravstvenim uslugama i medicinskom skrbi te na njihovo pružanje, kao i na dodjelu sredstava koja su za njih osigurana.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „lijevak” znači lijek za humanu primjenu kako je definiran u Direktivi 2001/83/EZ¹⁰;
- (b) „medicinski proizvod” znači medicinski proizvod kako je definiran u Uredbi (EU) 2017/745;
- (ba) „*in vitro* dijagnostički medicinski proizvod” znači *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod kako je definiran u Uredbi (EU) 2017/746;
- (c) „zdravstvena tehnologija” znači zdravstvena tehnologija kako je definirana u Direktivi 2011/24/EU;
- (d) „procjena zdravstvenih tehnologija” znači multidisciplinarni postupak kojim se sažimaju informacije o medicinskim i socijalnim aspektima te aspektima koji se odnose na pacijente, kao i ekonomskim i etičkim pitanjima povezanim s uporabom zdravstvene tehnologije na sustavan, transparentan, nepristran i pouzdan način;
- (e) „zajednička klinička procjena” zdravstvene tehnologije znači znanstveno prikupljanje i opisivanje komparativne analize dostupnih kliničkih dokaza o zdravstvenoj tehnologiji u usporedbi s nekom drugom zdravstvenom tehnologijom ili s više njih ili postojećim postupcima, u skladu s dogovorenim opsegom procjene koja se provodi u okviru ove Uredbe i na temelju znanstvenih aspekata sljedećih kliničkih domena procjene znanstvenih tehnologija: opisa zdravstvenog problema kojim se bavi zdravstvena tehnologija i trenutne uporabe drugih zdravstvenih tehnologija kojima se pokušava riješiti taj zdravstveni problem, opisa i tehničke karakterizacije zdravstvene tehnologije, relativne kliničke djelotvornosti i relativne sigurnosti zdravstvene tehnologije;
- (f) „neklinička procjena” znači dio procjene zdravstvenih tehnologija koji se temelji na sljedećim nekliničkim domenama procjene zdravstvenih tehnologija: troškovima i ekonomskoj evaluaciji zdravstvene tehnologije te etičkim, organizacijskim, socijalnim i pravnim aspektima povezanim s njezinom uporabom;
- (g) „suradnička procjena” znači klinička procjena medicinskog proizvoda ili *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda koju na razini Unije provode zainteresirana tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija čije je sudjelovanje dobrovoljno;
- (h) „opseg procjene” znači skup parametara za zajedničku kliničku procjenu u smislu populacije, intervencije, komparatora i ishoda koje su zatražile države članice.

¹⁰ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

Članak 3.

Koordinacijska skupina država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija

1. Uspostavlja se koordinacijska skupina država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija („koordinacijska skupina”).
2. Države članice imenuju svoje članove koordinacijske skupine te o tome, kao i o svim naknadnim izmjenama, obavješćuju Komisiju. Članovi koordinacijske skupine imenuju svoje predstavnike u koordinacijskoj skupini, *ad hoc* ili trajno, te obavješćuju Komisiju o svojem imenovanju i svim naknadnim izmjenama.
3. Članovi koordinacijske skupine imenuju svoja nacionalna ili regionalna tijela članovima podskupina. Članovi podskupine imenuju svoje predstavnike, koji bi trebali imati odgovarajuće stručno znanje u području procjene zdravstvenih tehnologija, u podskupinama, *ad hoc* ili trajno, te obavješćuju Komisiju o svojem imenovanju i svim naknadnim izmjenama.
4. Koordinacijska skupina, u načelu, donosi odluke konsenzusom. Ako nije moguće postići konsenzus, za donošenje odluke potrebna je potpora članova koji predstavljaju [većinu]¹¹ država članica. Svaka država članica ima jedan glas. Rezultati glasovanja unose se u zapisnik sa sastanaka koordinacijske skupine. Ako dođe do glasovanja, članovi mogu zatražiti da se u zapisnik sa sastanka na kojem je održano glasovanje unesu različita mišljenja.
5. Sastancima koordinacijske skupine predsjedaju i supredsjedaju dva izabrana člana skupine, koja predstavljaju različite države članice, na razdoblje koje je potrebno odrediti u poslovniku. Komisija djeluje kao tajništvo koordinacijske skupine i podržava njezin rad u skladu s člankom 25.

¹¹ O tome će se raspraviti kasnije.

6. Koordinacijska skupina:
- (a) donosi poslovnik za vođenje sastanaka i prema potrebi ga ažurira;
 - (b) donosi godišnji program rada i godišnje izvješće u skladu s člankom 4.;
 - (c) pruža strateško usmjeravanje za rad svojih podskupina;
 - (d) donosi metodološke smjernice za zajednički rad u skladu s međunarodnim standardima medicine zasnovane na dokazima;
 - (e) donosi detaljne postupovne korake i utvrđuje njihov vremenski okvir za zajedničke kliničke procjene i ažuriranje zajedničkih kliničkih procjena;
 - (f) donosi detaljne postupovne korake i utvrđuje njihov vremenski okvir za zajednička znanstvena savjetovanja, uključujući podnošenja zahtjeva od strane subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju;
 - (g) donosi smjernice o imenovanju procjenjivača i suprocjenjivača zajedničkih kliničkih procjena i zajedničkih znanstvenih savjetovanja, među ostalim o potrebnoj znanstvenoj stručnosti;
 - (h) koordinira i odobrava rad svojih podskupina;
 - (i) osigurava suradnju s odgovarajućim tijelima na razini Unije uspostavljenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004, Uredbom (EU) 2017/745 i Uredbom (EU) 2017/746 kako bi se olakšalo prikupljanje dodatnih dokaza potrebnih za njezin rad;
 - (j) osigurava odgovarajuće uključivanje dionika u njezin rad;
 - (k) osniva podskupine, posebice za sljedeće:
 - i. zajedničke kliničke procjene;
 - ii. zajednička znanstvena savjetovanja;
 - iii. prepoznavanje zdravstvenih tehnologija u nastajanju;
 - iv. razvoj metodoloških i postupovnih smjernica.
7. Koordinacijska skupina može se sastajati u različitim sastavima, posebice za sljedeće kategorije zdravstvenih tehnologija: lijekove, medicinske proizvode, *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode i druge zdravstvene tehnologije.

Članak 3.a

Osiguravanje kvalitete

1. Koordinacijska skupina osigurava da je zajednički rad koji se obavlja u skladu s poglavljem II. najviše kvalitete, da je u skladu s međunarodnim standardima medicine zasnovane na dokazima te da se obavlja pravodobno. Koordinacijska skupina u tu svrhu utvrđuje postupke koji se sustavno preispituju.
2. Osobito, koordinacijska skupina utvrđuje i redovito preispituje standardne operativne postupke kojima se opisuje sljedeće:
 - (a) transparentni kriteriji i postupci za odabir ocjenjivača i vanjskih stručnjaka;
 - (b) potrebne vještine, stručnost i potrebni resursi ocjenjivača;
 - (c) njezin postupak za utvrđivanje metodologija i postupak za zajedničke kliničke procjene i zajednička znanstvena savjetovanja.
3. Koordinacijska skupina redovito preispituje i, po potrebi, ažurira smjernice pripremljene u skladu s člankom 3. stavkom 6., uključujući:
 - (a) metodološke smjernice o zajedničkim kliničkim procjenama i zajedničkim znanstvenim savjetovanjima koje odražavaju najnovija dostignuća;
 - (b) smjernice o imenovanju procjenjivača i suprocjenjivača zajedničkih kliničkih procjena i zajedničkih znanstvenih savjetovanja, među ostalim o potrebnoj znanstvenoj stručnosti;
 - (c) smjernice o preispitivanju upotrebljivanih postupaka i metoda te rada ocjenjivača koji provode zajedničke kliničke procjene i zajednička znanstvena savjetovanja;
 - (d) detaljne postupovne korake zajedničkih kliničkih procjena i njihov vremenski okvir.
4. Posebna pravila za lijekove, medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode izrađuju se prema potrebi.

Članak 3.b

Transparentnost i sukob interesa

1. Koordinacijska skupina neovisno, nepristrano i transparentno obavlja svoje aktivnosti.
2. Predstavници koji su imenovani u koordinacijsku skupinu i njezine podskupine, pacijenti, klinički i drugi stručnjaci koji sudjeluju u bilo kojem zajedničkom radu nemaju nikakve financijske ili druge interese u industriji u području subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju, koji bi mogli utjecati na njihovu neovisnost ili nepristranost.
3. Predstavnici daju izjavu o svojim financijskim i drugim interesima i ažuriraju je svake godine i kad god je to potrebno. Otkrivaju sve druge činjenice kojih postanu svjesni, a za koje se u dobroj vjeri opravdano može očekivati da će uključivati sukob interesa ili dovesti do njega.
4. Predstavnici koji sudjeluju na sastancima koordinacijske skupine i njezinih podskupina prije svakog sastanka izjašnjavaju se o eventualnim interesima koji bi mogli dovesti u pitanje njihovu neovisnost ili nepristranost u odnosu na točke dnevnog reda. Ako Komisija odluči da određeni prijavljeni interes predstavlja sukob interesa, taj predstavnik ne sudjeluje ni u kakvim raspravama i odlukama niti pribavlja informacije o toj točki dnevnog reda. Takve izjave predstavnika i odluka Komisije bilježe se u sažetku zapisnika sa sastanka.
5. Pacijenti, klinički stručnjaci i drugi stručnjaci prijavljuju sve financijske i druge interese relevantne za zajednički rad u kojem trebaju sudjelovati. Takve izjave i sve mjere poduzete kao rezultat toga bilježe se u sažetku zapisnika sa sastanka i u zaključnim dokumentima dotičnog zajedničkog rada.

6. Za predstavnike imenovane u koordinacijsku skupinu i njezine podskupine te pacijente, kliničke i druge stručnjake uključene u rad bilo koje podskupine vrijedi zahtjev za čuvanje poslovne tajne čak i nakon prestanka njihovih dužnosti.
7. Komisija utvrđuje pravila za provedbu ovog članka u skladu s člankom 22. stavkom 1. točkom (i), a posebice pravila za procjenu sukoba interesa iz stavaka 3., 4. i 5. te mjere koje treba poduzeti u slučaju sukoba ili mogućeg sukoba interesa.

Članak 4.

Godišnji program rada i godišnje izvješće

1. Koordinacijska skupina svake godine najkasnije do 30. studenoga donosi godišnji program rada i prema potrebi ga naknadno mijenja.
2. U godišnjem programu rada utvrđuje se zajednički rad koji se treba obaviti u kalendarskoj godini nakon njegova donošenja, a koji obuhvaća:
 - (a) planirani broj i vrstu zajedničkih kliničkih procjena te planirani broj ažuriranja zajedničkih kliničkih procjena u skladu s člankom 9.;
 - (b) planirani broj zajedničkih znanstvenih savjetovanja;
 - (c) planirani broj procjena u području dobrovoljne suradnje.
3. Pri pripremi ili izmjeni godišnjeg programa rada koordinacijska skupina:
 - (a) uzima u obzir izvješća o zdravstvenim tehnologijama u nastajanju iz članka 18.;
 - (b) uzima u obzir informacije Europske agencije za lijekove o statusu podnesenih i predstojećih zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet lijekova iz članka 5., koje Komisija stavlja na raspolaganje u skladu s člankom 25. Kada novi regulatorni podaci postanu dostupni, Komisija takve informacije prosljeđuje koordinacijskoj skupini kako bi ona mogla izmijeniti godišnji program rada;

- (c) uzima u obzir informacije o radu odgovarajućih stručnih skupina, koje pružaju Koordinacijska skupina za medicinske proizvode uspostavljena člankom 103. Uredbe (EU) 2017/745. ili drugi izvori te koje Komisija stavlja na raspolaganje u skladu s člankom 25.;
 - (d) savjetuje se s mrežom dionika iz članka 26.;
 - (e) uzima u obzir resurse koji su koordinacijskoj skupini dostupni za zajednički rad;
 - (f) savjetuje se s Komisijom o nacrtu godišnjeg programa rada i uzima u obzir njezino mišljenje.
4. Koordinacijska skupina u skladu s ovim člankom može, prema potrebi, izmijeniti godišnji program rada.
5. Koordinacijska skupina svake godine najkasnije do 28. veljače donosi svoje godišnje izvješće.
6. U godišnjem izvješću navode se informacije o zajedničkom radu obavljenom u kalendarskoj godini koja prethodi njegovu donošenju.

Poglavlje II.

Zajednički rad na procjeni zdravstvenih tehnologija na razini Unije

ODJELJAK 1.

ZAJEDNIČKE KLINIČKE PROCJENE

Članak 5.

Zdravstvene tehnologije koje su predmet zajedničke kliničke procjene

1. Sljedeće zdravstvene tehnologije predmet su zajedničke kliničke procjene:
 - (a) lijekovi za humanu uporabu koji su predviđeni u Uredbi (EZ) br. 726/2004, na temelju njezina članka 3. stavka 1. i članka 2. točke (a) te za koje je zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 podnesen nakon utvrđivanja relevantnih datuma u skladu sa stavkom 2. i temelji se na članku 8. stavku 3. Direktive 2001/83/EZ;
 - (b) lijekovi za koje je objavljeno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni, u slučajevima kada se na temelju članka 6. stavka 1. drugog podstavka Direktive 2001/83/EZ odobrenje daje za izmjenu postojećeg odobrenja za stavljanje u promet kako bi se uključila nova terapijska indikacija;
 - (c) medicinski proizvodi razvrstani u klase II.b i III. na temelju članka 51. Uredbe (EU) 2017/745 za koje su odgovarajuće stručne skupine pružile znanstveno mišljenje u okviru postupka savjetovanja u pogledu kliničke procjene na temelju članka 54. te uredbe i podložno izboru u skladu sa stavkom 2.a;
 - (d) *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi razvrstani u klasu D na temelju članka 47. Uredbe (EU) 2017/746 o kojima su odgovarajuće stručne skupine iznijele svoje stajalište u okviru postupka na temelju članka 48. stavka 6. te uredbe i podložno izboru u skladu sa stavkom 2.a.

2. Datumi koje treba utvrditi u skladu sa stavkom 1. točkom (a) sljedeći su:
- (a) [*datum početka primjene ove Uredbe*], za lijekove koji sadrže novu aktivnu tvar za koju je terapijska indikacija liječenje raka;
 - (b) nakon tri godine od datuma početka primjene ove Uredbe Komisija je ovlaštena za donošenje provedbenog akta kojim se utvrđuje datum od kojeg se primjenjuje obveza pripreme zajedničkih kliničkih procjena za lijekove označene kao lijekove za rijetke bolesti u skladu s Uredbom (EZ) br. 141/2000 te za lijekove koji se reguliraju kao lijekovi za naprednu terapiju u skladu s Uredbom (EZ) br. 1394/2007;
 - (c) nakon pet godina od datuma početka primjene ove Uredbe Komisija je ovlaštena za donošenje provedbenog akta kojim se utvrđuje datum od kojeg se primjenjuje obveza pripreme zajedničkih kliničkih procjena za lijekove za koje je terapijska indikacija liječenje bilo koje bolesti iz točke 3. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 726/2004 osim raka;
 - (d) nakon osam godina od datuma početka primjene ove Uredbe, za sve lijekove iz stavka 1.
- 2.a Nakon datuma početka primjene ove Uredbe Komisija na preporuku koordinacijske skupine provedbenim aktom i najmanje svake dvije godine odabire medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode iz stavka 1. točaka (c) i (d) za zajedničku kliničku procjenu na temelju jednog ili više sljedećih kriterija:
- (a) neispunjenih medicinskih potreba;
 - (b) prvog takvog proizvoda u klasi;
 - (c) potencijalnog učinka na pacijente, javno zdravlje ili zdravstvene sustave;
 - (d) uključivanja softvera koji se koriste umjetnom inteligencijom, tehnologijama za strojno učenje ili algoritmima.

3. Odstupajući od stavka 2. Komisija, na preporuku koordinacijske skupine i provedbenim aktom, odlučuje podliježu li lijekovi iz stavka 2. zajedničkoj kliničkoj procjeni prije datuma navedenih u stavku 2. točkama od (a) do (d), pod uvjetom da se lijekom, posebno u skladu s člankom 18., može riješiti neispunjena medicinska potreba ili izvanredno stanje u području javnog zdravlja ili da taj lijek ima znatan učinak na zdravstvene sustave.
4. Provedbeni akti iz stavaka 2., 2.a i 3. donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 30. stavka 2.

Članak 6.

Postupak određivanja opsega zajedničkih kliničkih procjena

1. Koordinacijska skupina provodi zajedničke kliničke procjene zdravstvenih tehnologija na temelju svojeg godišnjeg programa rada.
2. Koordinacijska skupina pokreće postupke zajedničkih kliničkih procjena zdravstvenih tehnologija imenovanjem podskupine za zajedničke kliničke procjene koja će u ime koordinacijske skupine nadgledati provedbu zajedničke kliničke procjene.
3. Zajednička klinička procjena provodi se u skladu s postupkom koji je utvrdila koordinacijska skupina sukladno zahtjevima utvrđenima u ovom članku, članku 3. stavku 6. točki (e) i člancima 3.a, 6.a, 6.b, 6.c i 6.d te zahtjevima koje treba utvrditi u skladu s člancima 11., 22. i 23.
4. Imenovana podskupina među svojim članovima imenuje procjenjivača i suprocjenjivača iz različitih država članica koji provode zajedničku kliničku procjenu. Pri imenovanju u obzir se uzima znanstvena stručnost potrebna za procjenu. Ako se za zdravstvenu tehnologiju provodi zajedničko zdravstveno savjetovanje u skladu s odjeljkom II. ovog poglavlja, procjenjivač i suprocjenjivač razlikuju se od onih koji su imenovani u skladu s člankom 13. za pripremu zaključnog dokumenta zajedničkog znanstvenog savjetovanja.

5. Neovisno o stavku 4., u slučajevima u kojima nije dostupna potrebna posebna stručnost, za provedbu zajedničke kliničke procjene može se imenovati isti procjenjivač i/ili suprocjenjivač uključen u zajedničko znanstveno savjetovanje. Takvo imenovanje, koje je potrebno opravdati, koordinacijska skupina treba odobriti te se ono dokumentira u izvješću o zajedničkoj kliničkoj procjeni.

6. Imenovana podskupina započinje postupak određivanja opsega u kojem utvrđuje relevantne parametre za opseg procjene. Opseg procjene uključiv je i odražava potrebe država članica u pogledu parametara i informacija, podataka, analiza i drugih dokaza koje subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju treba podnijeti. Njime se posebno utvrđuju svi relevantni parametri za procjenu u pogledu:
 - (a) populacije pacijenata;
 - (b) intervencije ili intervencijâ;
 - (c) komparatora ili komparatorâ;
 - (d) zdravstvenih ishoda.U postupku određivanja opsega u obzir se također uzimaju informacije dobivene od pacijenata te kliničkih i drugih relevantnih stručnjaka.

7. Koordinacijska skupina obavješćuje Komisiju o opsegu zajedničke kliničke procjene.

Članak 6.a

Izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i dosje subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju

1. Rezultat zajedničke kliničke procjene jest izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni kojem se prilaže sažetak izvješća (dalje u tekstu „izvješća”). Izvješća ne sadržavaju nikakvu vrijednosnu prosudbu ili zaključke o ukupnoj kliničkoj dodanoj vrijednosti procijenjenih zdravstvenih tehnologija i ograničavaju se na opis znanstvene analize:
 - (a) relativnih učinaka zdravstvenih tehnologija procijenjenih s pomoću zdravstvenih ishoda u okviru odabranih parametara na temelju opsega procjene kako je utvrđen u članku 6.;
 - (b) stupnja sigurnosti relativnih učinaka uzimajući u obzir prednosti i ograničenja dostupnih dokaza.

2. Izvješća se temelje na dosjeu s potpunim i ažuriranim informacijama, podacima, analizama i drugim dokazima koje podnosi subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju radi procjene parametara utvrđenih u okviru postupka određivanja opsega.
 - 2.a Dosje mora ispunjavati sljedeće zahtjeve:
 - (a) podneseni dokazi potpuni su u odnosu na dostupne studije i podatke koji bi mogli poslužiti kao temelj za procjenu;
 - (b) podaci se analiziraju primjenom odgovarajućih metoda kako bi se odgovorilo na sva istraživačka pitanja u okviru procjene;
 - (c) prikaz podataka dobro je strukturiran i transparentan kako bi se omogućila odgovarajuća procjena u ograničenim dostupnim vremenskim okvirima te kako bi se trećim stranama pomoglo u razumijevanju podnošenja i procjene;
 - (d) dosje uključuje povezanu dokumentaciju za prikazane informacije kako bi procjenjivači mogli provjeriti točnost dostavljenih informacija.
 - 2.b Dosje za lijekove posebno uključuje informacije utvrđene u Prilogu I., a dosje za medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode uključuje barem informacije propisane u Prilogu II.
3. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 29. u svrhu izmjene informacija koje se zahtijevaju u dosjeu za lijekove kako je utvrđeno u Prilogu I. te u dosjeu za medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode kako je utvrđeno u Prilogu II.

Članak 6.b

Obveze subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju i posljedice u slučaju neispunjavanja obveza

1. Komisija obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju o opsegu procjene i zahtijeva podnošenje dosjea (prvi zahtjev). Zahtjev za podnošenje uključuje rok za podnošenje i predložak dosjea u skladu s člankom 23. stavkom 1. točkom (i). Za lijekove je rok za podnošenje najkasnije 45 dana prije predviđenog datuma mišljenja Odbora za lijekove za humanu uporabu donesenog u skladu s člankom 6. stavkom 3. i člankom 14. stavkom 9. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

2. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju Komisiji podnosi dosje u skladu sa zahtjevom za podnošenje na temelju stavka 1.
3. Subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju na nacionalnoj razini ne trebaju podnijeti sve informacije, podatke, analize ili druge dokaze koje su već podnijeli na razini Unije. Ovaj zahtjev ne utječe na zahtjeve za dodatne informacije o proizvodima koji su obuhvaćeni programima za rani pristup na razini države članice kojima se pacijentima u situacijama u kojima postoje velike neispunjene medicinske potrebe želi omogućiti pristup prije izdavanja odobrenja za stavljanje u promet u okviru centraliziranog postupka.
4. Ako Komisija potvrdi pravodobno podnošenje dosjea u skladu sa stavkom 1. i potvrdi da dosje ispunjava formalne zahtjeve utvrđene u članku 6.a stavcima 2. i 2.a te Prilogu I. ili Prilogu II., ona dosje odmah stavlja na raspolaganje članovima koordinacijske skupine putem informatičke platforme iz članka 27. i o tome obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju.
5. Ako Komisija ustanovi da dosje ne ispunjava formalne zahtjeve utvrđene u članku 6.a stavcima 2. i 2.a te Prilogu I. ili Prilogu II., od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju zahtijeva informacije, podatke, analize i druge dokaze koji nedostaju (drugi zahtjev), a on treba dostaviti zatražene informacije, podatke, analize i druge dokaze u roku od pet radnih dana od primitka zahtjeva.
6. Ako Komisija smatra da subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju nije pravodobno dostavio dosje ili potvrđuje da on ne ispunjava formalne zahtjeve utvrđene u članku 6.a stavcima 2. i 2.a te Prilogu I. ili Prilogu II. (nakon drugog zahtjeva), koordinacijska skupina obustavlja zajedničku kliničku procjenu. Ako se procjena obustavi, Komisija na informatičkoj platformi iz članka 27. daje izjavu u kojoj obrazlaže razloge za obustavu i o tome obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju. U slučaju obustave zajedničke kliničke procjene ne primjenjuje se članak 8. stavak 1. točka (c).

7. Ako je zajednička klinička procjena obustavljena i koordinacijska skupina, na temelju članka 8. stavka 1. točke (d), naknadno primi informacije, podatke, analize i druge dokaze koji su bili dio izvornog zahtjeva za podnošenje u skladu s člankom 6.b stavkom 1. koji je podnio subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju na razini države članice, koordinacijska skupina može ponovno pokrenuti zajedničku kliničku procjenu u skladu s postupkom iz članka 6.a najkasnije šest mjeseci nakon isteka roka za podnošenje utvrđenog u skladu sa stavkom 1., nakon što Komisija potvrdi da su ispunjeni formalni zahtjevi iz članka 6.a stavaka 2. i 2.a te Priloga I. ili Priloga II.
- 7.a Ne dovodeći u pitanje stavak 7., ako je ponovno pokrenuta zajednička klinička procjena, koordinacijska skupina može od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju zatražiti da dostavi ažurirane verzije prethodno dostavljenih informacija, podataka, analiza i drugih dokaza.

Članak 6.c

Postupak procjene za zajedničke kliničke procjene

1. Procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača priprema nacрте izvješća na temelju dosjea koji je podnio subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju i opsega procjene utvrđenog u skladu s člankom 6. stavkom 6. Koordinacijska skupina potvrđuje izvješća u skladu s vremenskim okvirom utvrđenim na temelju članka 3. stavka 6. točke (e). Kraj je tog vremenskog okvira:
- (a) za lijekove, najkasnije 30 dana nakon odobrenja za stavljanje u promet koje je izdala Komisija;
 - (b) za medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, u razumnom roku nakon što prijavljeno tijelo subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju dostavi potvrdu, u skladu s postupcima za zajedničke kliničke procjene izrađenima na temelju članka 3. stavka 6. točke (e).

2. Ako procjenjivač, uz pomoć suprocjenjivača, u bilo kojem trenutku tijekom pripreme izvješća smatra da su za provedbu procjene potrebne dodatne specifikacije ili pojašnjenja, ili dodatne informacije, podaci, analize i drugi dokazi, Komisija od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju zahtijeva da dostavi takve informacije. Ocjenjivači se mogu služiti i bazama podataka i drugim izvorima kliničkih informacija ako to smatraju potrebnim.
3. Članovi imenovane podskupine dostavljaju svoje primjedbe o nacrtima izvješća.
4. Podskupina osigurava da određeni stručnjaci za temu procjene, uključujući pacijente, kliničke i druge relevantne stručnjake, imaju mogućnost dostaviti primjedbe o nacrtima izvješća. Te primjedbe dostavljaju se u utvrđenom okviru i u roku određenom u skladu s postupkom koji je osmislila koordinacijska skupina. Primjedbe o nacrtima izvješća odmah se stavljaju na raspolaganje koordinacijskoj skupini putem informatičke platforme iz članka 27.
5. Nacrti izvješća dostavljaju se i subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju upozorava na sve isključivo tehničke ili činjenične netočnosti u roku od pet radnih dana od primitka nacrtâ izvješća. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju ne dostavlja primjedbe o rezultatima nacrtâ procjene.
6. Nakon primitka i razmatranja primjedaba dostavljenih u skladu s ovim člankom procjenjivač, uz pomoć suprocjenjivača, priprema revidirane nacrtâ izvješća i podnosi ih koordinacijskoj skupini putem informatičke platforme iz članka 27.

Članak 6.d

Finalizacija zajedničke kliničke procjene

1. Koordinacijska skupina preispituje izvješća po primitku revidiranih nacрта izvješća.
2. Koordinacijska skupina nastoji konsenzusom potvrditi izvješća u roku utvrđenom u članku 3. stavku 6. točki (e) i na temelju članka 11. stavka 1. točke (c). Odstupajući od članka 3. stavka 4., ako se konsenzus ne može postići, sva se različita znanstvena mišljenja uključuju u izvješća i smatra se da su ta izvješća potvrđena.
3. Koordinacijska skupina Komisiji dostavlja potvrđena izvješća radi postupovnog preispitivanja u skladu s člankom 25. točkom (d). Ako Komisija u roku od 10 radnih dana od primitka potvrđenih izvješća zaključi da ona nisu u skladu s postupovnim pravilima utvrđenima u skladu s ovom Uredbom ili da odstupaju od zahtjeva koje je koordinacijska skupina donijela u skladu s ovom Uredbom, ona obavješćuje koordinacijsku skupinu o razlozima za takav zaključak i zahtijeva preispitivanje izvješća. Koordinacijska skupina preispituje izvješća s postupovnog stajališta, poduzima sve potrebne korektivne mjere i ponovno potvrđuje izvješća u skladu s postupkom utvrđenim u stavku 2.
4. Komisija objavljuje izvješća koja su usklađena s postupovnog stajališta, a koja je koordinacijska skupina potvrdila ili ponovno potvrdila u javno dostupnom odjeljku informatičke platforme iz članka 27. stavka 1. točke (a) i o toj objavi obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju.
5. Ako Komisija zaključi da ponovno potvrđena izvješća i dalje nisu u skladu s postupovnim pravilima iz stavka 3., izvješće i njegovo postupovno preispitivanje stavlja na raspolaganje na informatičkoj platformi iz članka 27. stavka 1. točke (b) kako bi države članice mogle ostvariti uvid u njih i obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju.

Članak 8.

Prava i obveze država članica

1. Pri provedbi nacionalne procjene zdravstvenih tehnologija za zdravstvenu tehnologiju za koju su već objavljena izvješća ili u vezi s kojom je pokrenuta zajednička klinička procjena, države članice:
 - (a) u svojim procjenama zdravstvenih tehnologija na razini države članice na odgovarajući način uzimaju u obzir objavljena izvješća i sve druge informacije u vezi s tom zajedničkom kliničkom procjenom dostupne na informatičkoj platformi iz članka 27., uključujući izjavu o obustavi u skladu s člankom 6.b stavkom 6. To ne utječe na nadležnost država članica da donose vlastite zaključke o ukupnoj kliničkoj dodanoj vrijednosti zdravstvene tehnologije u kontekstu specifičnosti njihova zdravstvenog sustava i da razmotre dijelove izvješća koji su u tom kontekstu relevantni;
 - (b) dosje koji je subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju podnio u skladu s člankom 6.b stavkom 2. prilažu dokumentaciji o procjeni zdravstvenih tehnologija na razini države članice;
 - (c) na nacionalnoj razini ne zahtijevaju informacije, podatke, analize i druge dokaze koje je subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju podnio na razini EU-a u skladu s člankom 6.b stavcima 1. ili 5.;
 - (d) putem informatičke platforme iz članka 27. odmah s koordinacijskom skupinom dijele sve informacije, podatke, analize i druge dokaze koje prime od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju na razini države članice i koji su sastavni dio zahtjeva za podnošenje u skladu s člankom 6.b stavkom 1.

2. Države članice putem informatičke platforme iz članka 27. koordinacijskoj skupini dostavljaju informacije o nacionalnoj procjeni zdravstvenih tehnologija za zdravstvenu tehnologiju koja je bila predmet zajedničke kliničke procjene u roku od 30 dana od njezina dovršetka. Komisija na temelju informacija koje su dostavile države članice sažima primjenu izvješća u procjenama zdravstvenih tehnologija na razini država članica i na kraju svake godine na informatičkoj platformi iz članka 27. objavljuje izvješće o tom pregledu kako bi se olakšala razmjena informacija među državama članicama.

Članak 9.

Ažuriranje zajedničkih kliničkih procjena

1. Koordinacijska skupina ažurira zajedničke kliničke procjene ako je u početnom izvješću o zajedničkoj kliničkoj procjeni navedena potreba za ažuriranjem nakon što postanu dostupni dodatni dokazi za daljnju procjenu.
2. Koordinacijska skupina može ažurirati zajedničke kliničke procjene ako to zatraži jedan njezin član ili više njih.
3. Ne dovodeći u pitanje stavke 1. i 2., države članice mogu na nacionalnoj razini ažurirati procjene zdravstvenih tehnologija koje su bile predmet zajedničke kliničke procjene. Ta se ažuriranja dijele s članovima koordinacijske skupine putem informatičke platforme iz članka 27.

Članak 11.

Donošenje detaljnih postupovnih pravila za zajedničke kliničke procjene

1. Komisija provedbenim aktima određuje postupovna pravila za sljedeće:
 - (a) razmjenu informacija s Europskom agencijom za lijekove o pripremi i ažuriranju zajedničkih kliničkih procjena lijekova;
 - (b) razmjenu informacija s prijavljenim tijelima i stručnim skupinama o pripremi i ažuriranju zajedničkih kliničkih procjena medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda;
 - (c) postupke za interakciju između koordinacijske skupine, njezinih podskupina i subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju tijekom zajedničkih kliničkih procjena.
2. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 30. stavka 2.

ODJELJAK 2.

ZAJEDNIČKA ZNANSTVENA SAVJETOVANJA

Članak 11.a

Načela zajedničkih znanstvenih savjetovanja

1. Koordinacijska skupina provodi zajednička znanstvena savjetovanja. Cilj je zajedničkih znanstvenih savjetovanja razmjena sa subjektima koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju u vezi s njihovim razvojnim planovima kako bi se mogli prikupiti dokazi kojima se ispunjavaju potrebe za dokazima koji će se vjerojatno zahtijevati u okviru zajedničke kliničke procjene. Zajedničko znanstveno savjetovanje obuhvaća sastanak uživo ili virtualni sastanak sa subjektom koji razvija zdravstvenu tehnologiju, a njegov je rezultat zaključni dokument u kojem se iznosi znanstvena preporuka. Zajednička znanstvena savjetovanja posebno se odnose na sve relevantne aspekte kliničkih studija ili osmišljavanja kliničkih ispitivanja, uključujući, ali ne ograničavajući se na komparatore, intervencije, zdravstvene ishode i populacije pacijenata. Pri pružanju zajedničkih znanstvenih savjetovanja o zdravstvenim tehnologijama koje nisu lijekovi u obzir se uzimaju posebnosti tih zdravstvenih tehnologija.
2. Zajednička znanstvena savjetovanja provode se za zdravstvene tehnologije koje će vjerojatno biti predmet zajedničkih kliničkih procjena u skladu s člankom 5. i za lijekove čije su kliničke studije još u fazi planiranja.
3. Zaključni dokument o zajedničkom znanstvenom savjetovanju nije pravno obvezujući za države članice, koordinacijsku skupinu ili subjekte koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju.
4. Ako država članica provede nacionalno znanstveno savjetovanje o zdravstvenoj tehnologiji koja je bila predmet zajedničkog znanstvenog savjetovanja, o tome obavješćuje koordinacijsku skupinu putem informatičke platforme iz članka 27. Zajednička znanstvena savjetovanja mogu se odvijati usporedno s pružanjem znanstvenih savjeta Europske agencije za lijekove na temelju članka 57. stavka 1. točke (n) Uredbe (EZ) br. 726/2004. Takva usporedna savjetovanja podrazumijevaju razmjenu informacija i sinkronizirani vremenski okvir, dok su odgovarajuće nadležnosti i dalje odvojene. Zajednička znanstvena savjetovanja o medicinskim proizvodima mogu se održati usporedno sa savjetovanjem sa stručnim skupinama na temelju članka 61. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/745.

Članak 12.

Zahtjevi za zajednička znanstvena savjetovanja

1. Subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju mogu zatražiti zajedničko znanstveno savjetovanje za zdravstvene tehnologije iz članka 11.a stavka 2.
2. Subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju u području lijekova mogu zatražiti da se zajedničko znanstveno savjetovanje odvija usporedno s postupkom dobivanja znanstvenih savjeta Europske agencije za lijekove. U tom slučaju subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju Europskoj agenciji za lijekove podnosi zahtjev za znanstvene savjete u trenutku podnošenja zahtjeva za zajedničko znanstveno savjetovanje. Subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju medicinskih proizvoda mogu zatražiti da se zajedničko znanstveno savjetovanje odvija usporedno sa savjetovanjem sa stručnom skupinom. U tom slučaju podnose zahtjev za savjetovanje sa stručnom skupinom u trenutku podnošenja zahtjeva za zajedničko znanstveno savjetovanje.
3. Koordinacijska skupina na informatičkoj platformi iz članka 27. objavljuje datume razdoblja za podnošenje zahtjeva i navodi planirani broj zajedničkih znanstvenih savjetovanja za svako od tih razdoblja za podnošenje zahtjeva. Na kraju svakog razdoblja za podnošenje zahtjeva, ako broj prihvatljivih zahtjeva premašuje broj planiranih zajedničkih znanstvenih savjetovanja, koordinacijska skupina odabire zdravstvene tehnologije koje trebaju biti predmet zajedničkog znanstvenog savjetovanja te istodobno osigurava jednako postupanje sa zahtjevima koji se odnose na zdravstvene tehnologije sa sličnim predviđenim indikacijama. Kriteriji za odabir među prihvatljivim zahtjevima za lijekove i medicinske proizvode jesu:
 - (a) nezadovoljene medicinske potrebe;
 - (b) prvi u klasi; ili
 - (c) potencijalni učinak na pacijente, javno zdravlje ili zdravstvene sustave.
4. Koordinacijska skupina u roku od 15 radnih dana od kraja svakog razdoblja za podnošenje zahtjeva obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju, a koji je podnio zahtjev o tome hoće li pokrenuti zajedničko znanstveno savjetovanje i objašnjava razloge za to.

Članak 13.

Priprema zaključnog dokumenta o zajedničkim znanstvenim savjetovanjima

1. Nakon prihvaćanja zahtjeva za zajedničko znanstveno savjetovanje u skladu s člankom 12. koordinacijska skupina pokreće zajedničko znanstveno savjetovanje imenovanjem podskupine za zajedničko znanstveno savjetovanje.
2. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju podnosi dokumentaciju koja sadržava informacije potrebne za zajedničko znanstveno savjetovanje u roku određenom na temelju članka 3. stavka 6. točke (f).
3. Imenovana podskupina među svojim članovima imenuje procjenjivača i suprocjenjivača iz različitih država članica za potrebe provođenja zajedničkog znanstvenog savjetovanja. Pri imenovanju u obzir se uzima znanstvena stručnost potrebna za savjetovanje.
4. Procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača priprema nacrt zaključnog dokumenta o zajedničkom znanstvenom savjetovanju u skladu sa zahtjevima iz ovog članka i u skladu sa smjernicama i postupovnim pravilima utvrđenima na temelju članka 3. stavka 6. točke (f) i članka 16.
5. Članovi imenovane podskupine mogu podnijeti primjedbe tijekom pripreme nacrta zaključnog dokumenta o zajedničkom znanstvenom savjetovanju. Članovi imenovane podskupine mogu, prema potrebi, dati dodatne preporuke specifične za pojedinačnu državu članicu.
6. Imenovana podskupina osigurava da pacijenti, klinički i drugi stručnjaci imaju priliku dati svoj doprinos tijekom pripreme nacrta zaključnog dokumenta o zajedničkom znanstvenom savjetovanju.

7. Imenovana podskupina organizira sastanak uživo ili virtualni sastanak s ciljem razmjene mišljenja sa subjektom koji razvija zdravstvenu tehnologiju i relevantnim stručnjacima.
8. Ako se zajedničko znanstveno savjetovanje provodi usporedno s pripremom znanstvenih savjeta koje daje Europska agencija za lijekove ili savjetovanjem sa stručnom skupinom, na sastanku uživo ili virtualnom sastanku sudjeluju i predstavnici Europske agencije za lijekove ili predstavnici te stručne skupine.
9. Nakon primitka i razmatranja svih primjedbi i doprinosa dostavljenih u skladu s ovim člankom, procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača finalizira nacrt zaključnog dokumenta o zajedničkom znanstvenom savjetovanju.
10. Procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača koordinacijskoj skupini dostavlja konačni nacrt zaključnog dokumenta o zajedničkom znanstvenom savjetovanju, uključujući sve preporuke specifične za pojedinačne države članice.

Članak 13.a

Odobrenje zaključnih dokumenata o zajedničkim znanstvenim savjetovanjima

1. Finalizirani nacrt zaključnog dokumenta o zajedničkom znanstvenom savjetovanju podliježe odobrenju koordinacijske skupine u roku utvrđenom u skladu s člankom 3. stavkom 6. točkom (f).
2. Koordinacijska skupina najkasnije 10 radnih dana nakon njegove finalizacije šalje zaključni dokument o zajedničkom znanstvenom savjetovanju subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju koji je podnio zahtjev.
3. Koordinacijska skupina uvrštava anonimizirane, zbirne, sažete informacije o zajedničkim znanstvenim savjetovanjima koje nisu povjerljive u svoja godišnja izvješća i na informatičku platformu iz članka 27.

Članak 16.

Donošenje detaljnih postupovnih pravila za zajednička znanstvena savjetovanja

1. Nakon savjetovanja s koordinacijskom skupinom Komisija provedbenim aktima određuje postupovna pravila za sljedeće:
 - (a) savjetovanje s pacijentima, kliničkim i drugim relevantnim stručnjacima;
 - (b) razmjenu informacija s Europskom agencijom za lijekove u vezi sa zajedničkim znanstvenim savjetovanjima o lijekovima ako subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju zatraži da se savjetovanje provede usporedno s postupkom dobivanja znanstvenih savjeta Europske agencije za lijekove;
 - (c) razmjenu informacija sa stručnim skupinama iz članka 106. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/745 u vezi sa zajedničkim znanstvenim savjetovanjima o medicinskim proizvodima ako subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju zatraži da se savjetovanje provede usporedno sa savjetovanjem s tim stručnim skupinama.

2. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 30. stavka 2.

Članak 17.

Sadržaj dokumenata koji se podnose i izvješća te pravila za odabir dionika za zajednička znanstvena savjetovanja

Koordinacijska skupina uspostavlja:

- (a) format i predloške za:
 - i. zahtjeve subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju za zajednička znanstvena savjetovanja;
 - ii. dosjee s informacijama, podacima, analizama i drugim dokazima koje za potrebe zajedničkih znanstvenih savjetovanja trebaju podnijeti subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju;
 - iii. zaključne dokumente o zajedničkim znanstvenim savjetovanjima.
- (b) pravila za određivanje dionika s kojima se potrebno savjetovati za potrebe ovog odjeljka.

ODJELJAK 3.

ZDRAVSTVENE TEHNOLOGIJE U NASTAJANJU

Članak 18.

Utvrđivanje zdravstvenih tehnologija u nastajanju

1. Koordinacijska skupina osigurava pripremu izvješća o zdravstvenim tehnologijama u nastajanju za koje se očekuje da će imati velik učinak na pacijente, javno zdravlje ili zdravstvene sustave. U izvješćima se posebno razmatraju procijenjeni klinički učinak te moguće organizacijske i financijske posljedice zdravstvenih tehnologija u nastajanju za nacionalne zdravstvene sustave.

2. Priprema izvješća iz stavka 1. temelji se na postojećim znanstvenim izvješćima ili inicijativama povezanim sa zdravstvenim tehnologijama u nastajanju i informacijama iz relevantnih izvora, uključujući, ali ne ograničavajući se na:
 - (a) registre kliničkih studija i znanstvena izvješća;
 - (b) Europsku agenciju za lijekove u vezi s predstojećim podnošenjem zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet lijekova iz članka 5. stavka 1.;
 - (c) Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode uspostavljenu člankom 103. Uredbe (EU) 2017/745;
 - (d) subjekte koji razvijaju zdravstvene tehnologije u vezi sa zdravstvenim tehnologijama koje razvijaju;
 - (e) mrežu dionika iz članka 26.

ODJELJAK 4.

DOBROVOLJNA SURADNJA U VEZI S PROCJENOM ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJA

Članak 19.

Dobrovoljna suradnja

1. Komisija podupire suradnju i razmjenu znanstvenih informacija među državama članicama u pogledu:
 - (a) nekliničkih procjena zdravstvenih tehnologija;
 - (b) suradničkih procjena medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda;
 - (c) procjena zdravstvenih tehnologija kad je riječ o tehnologijama koje nisu lijekovi, medicinski proizvodi ili *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi;
 - (d) pružanja dodatnih dokaza koji su potrebni za potporu procjenama zdravstvenih tehnologija;
 - (e) kliničkih procjena zdravstvenih tehnologija iz članka 5. za koje još nije pokrenuta zajednička klinička procjena i zdravstvenih tehnologija koje nisu navedene u članku 5., posebno zdravstvenih tehnologija za koje je u studiji o zdravstvenim tehnologijama u nastajanju iz članka 18. zaključeno da se očekuje da će imati znatan učinak na pacijente, javno zdravlje ili zdravstvene sustave.

2. Koordinacijska skupina olakšava suradnju iz stavka 1.

3. Suradnja iz stavka 1. točaka (b) i (c) može se provoditi primjenom postupovnih pravila uspostavljenih u skladu s člankom 3. stavkom 6. i člankom 11. te općih pravila uspostavljenih u skladu s člancima 22. i 23.

4. Suradnja iz stavka 1. uključuje se u godišnje programe rada koordinacijske skupine, a rezultati suradnje uvrštavaju u njezina godišnja izvješća te na informatičku platformu iz članka 27.

Poglavlje III.

Opća pravila zajedničkih kliničkih procjena

Članak 20.

Pravila zajedničkih kliničkih procjena

Zajednička postupovna pravila uspostavljena u skladu s člancima 11. i 22. te zahtjevi uspostavljeni u skladu s člankom 23. primjenjuju se na zajedničke kliničke procjene koje se provode u skladu s poglavljem II.

Članak 21.

Izvešća o kliničkim procjenama

1. Ako država članica provede kliničku procjenu zdravstvene tehnologije koja je predmet zajedničke kliničke procjene na razini Unije, ta država članica putem informatičke platforme iz članka 27. koordinacijskoj skupini dostavlja izvješće o nacionalnoj kliničkoj procjeni te zdravstvene tehnologije u roku od 30 dana od njezina dovršetka.

2. Komisija putem informatičke platforme iz članka 27. drugim državama članicama na raspolaganje stavlja izvješće o kliničkoj procjeni kako bi se olakšala razmjena informacija među državama članicama.

Članak 22.

Opća postupovna pravila

1. Komisija donosi provedbene akte koji se odnose na postupovna pravila za:
 - i. osiguravanje da članovi koordinacijske skupine, njezinih podskupina, kao i pacijenti, klinički i drugi stručnjaci neovisno i transparentno sudjeluju u zajedničkim kliničkim procjenama, bez sukoba interesa;
 - ii. savjetovanje s dionicima u zajedničkim kliničkim procjenama na razini Unije.
2. Provedbeni akti iz stavka 1. donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 30. stavka 2.

Članak 23.

Sadržaj dokumenata koji se podnose i izvješća

1. Komisija donosi provedbene akte o uspostavi formata i predložaka za:
 - i. dosjee s informacijama, podacima, analizama i drugim dokazima koje za potrebe zajedničkih kliničkih procjena trebaju podnijeti subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju;
 - ii. izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni;
 - iii. sažetke izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni.
2. Provedbeni akti iz stavka 1. donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 30. stavka 2.

Poglavlje IV.

Okvir potpore

Članak 24.

Financiranje sredstvima Unije

1. Unija osigurava sredstva za financiranje rada koordinacijske skupine i njezinih podskupina te aktivnosti koje su potpora tom radu, uključujući njezinu suradnju s Komisijom, Europskom agencijom za lijekove, Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode, stručnim skupinama i mrežom dionika iz članka 26. Financijska pomoć Unije za aktivnosti na temelju ove Uredbe provodi se u skladu s Uredbom (EZ, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća¹².
2. Financiranje iz stavka 1. uključuje financiranje sudjelovanja imenovanih članova koordinacijske skupine država članica i njezinih podskupina za potporu radu na zajedničkim kliničkim procjenama, zajedničkim znanstvenim savjetovanjima, uključujući razvoj metodoloških smjernica, smjernica i utvrđivanje zdravstvenih tehnologija u nastajanju. Procjenjivači i suprocjenjivači imaju pravo na posebnu naknadu za svoj rad na zajedničkim kliničkim procjenama i zajedničkim znanstvenim savjetovanjima u skladu s internim pravilima Komisije.

Članak 25.

Potpora Komisije za koordinacijsku skupinu

Komisija podupire rad koordinacijske skupine i djeluje kao njezino tajništvo. Konkretno, Komisija obavlja sljedeće:

- (a) u njezinim prostorima održavaju se sastanci koordinacijske skupine i njezinih podskupina;
- (b) odlučuje o sukobu interesa u skladu sa zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi;
- (c) zahtijeva podnošenje dosjea od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju u skladu s člankom 6.b;
- (d) nadzire postupke zajedničkih kliničkih procjena i obavješćuje koordinacijsku skupinu o mogućim kršenjima;

¹² Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. srpnja 2018. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije, o izmjeni uredaba (EU) br. 1296/2013, (EU) br. 1301/2013, (EU) br. 1303/2013, (EU) br. 1304/2013, (EU) br. 1309/2013, (EU) br. 1316/2013, (EU) br. 223/2014, (EU) br. 283/2014 i Odluke br. 541/2014/EU te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 (SL L 193, 30.7.2018., str. 1.).

(e) pruža administrativnu, tehničku i informatičku potporu;

- (f) uspostavlja i održava informatičku platformu uspostavljenu u skladu s člankom 27.;
- (g) objavljuje informacije i dokumente na informatičkoj platformi u skladu s člankom 27.;
- (h) olakšava razmjenu informacija s Europskom agencijom za lijekove o zajedničkom radu iz ove Uredbe u vezi s lijekovima, uključujući razmjenu povjerljivih informacija;
- (i) olakšava razmjenu informacija sa stručnim skupinama iz članka 106. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/745 i Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode osnovanom na temelju članka 103. Uredbe (EU) 2017/745 o zajedničkom radu iz ove Uredbe u vezi s medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, uključujući razmjenu povjerljivih informacija.

Članak 26.

Mreža dionika

1. Komisija uspostavlja mrežu dionika. Mreža dionika na zahtjev podupire rad koordinacijske skupine i njezinih podskupina.
2. Mreža dionika uspostavlja se putem otvorenog poziva na podnošenje prijava i sastoji se od svih prihvatljivih organizacija dionika na temelju kriterija prihvatljivosti koje utvrdi koordinacijska skupina. Ti se kriteriji uključuju u otvoreni poziv za podnošenje prijava.
3. Organizacije koje se prijavljuju za sudjelovanje u mreži dionika moraju prijaviti svoje članstvo i izvore financiranja.
4. Popis organizacija dionika uključenih u mrežu dionika i izjave tih organizacija o izvorima financiranja stavljaju se na raspolaganje javnosti.
5. Koordinacijska skupina sastaje se s mrežom dionika najmanje jednom godišnje kako bi:
 - (a) dionicima pružila ažurirane informacije o radu skupine;
 - (b) osigurala razmjenu informacija.

6. Koordinacijska skupina može pozvati članove mreže dionika da kao promatrači prisustvuju njezinim sastancima.

Članak 27.

Informatička platforma

1. Komisija uspostavlja i održava informatičku platformu koja se sastoji od:
 - (a) javno dostupne internetske stranice;
 - (b) sigurnog intraneta za razmjenu informacija među članovima koordinacijske skupine i njezinih podskupina;
 - (c) sigurnog sustava za razmjenu informacija između koordinacijske skupine i njezinih podskupina s jedne strane i subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju i stručnjaka koji sudjeluju u zajedničkom radu iz ove Uredbe, kao i Europske agencije za lijekove i Koordinacijske skupine za medicinske proizvode s druge strane.
2. Komisija osigurava da države članice, članovi mreže dionika i javnost imaju odgovarajuće razine pristupa informacijama na informatičkoj platformi.
3. Javno dostupna internetska stranica konkretno sadržava:
 - (a) popis članova koordinacijske skupine i njihovih imenovanih predstavnika, zajedno s pripadajućim izjavama o sukobu interesa nakon dovršetka zajedničkog rada;
 - (b) popis članova podskupina i njihovih imenovanih predstavnika zajedno s pripadajućim izjavama o sukobu interesa nakon dovršetka zajedničkog rada;
 - (c) poslovnik koordinacijske skupine;
 - (d) svu dokumentaciju u skladu s člankom 6.a stavkom 1., člankom 6.b stavcima 2. i 5. i člankom 6.c stavkom 1. u trenutku objave izvješća, u skladu s člankom 6.b stavkom 7. u slučaju obustave zajedničke kliničke procjene te u skladu s člancima 11., 22. i 23.;
 - (e) dnevne redove i sažetke zapisnike sa sastanaka koordinacijske skupine;
 - (f) kriterije prihvatljivosti za dionike;
 - (g) godišnje programe rada i godišnja izvješća;

- (h) informacije o planiranim, tekućim i dovršenim zajedničkim kliničkim procjenama, uključujući ažurirane informacije u skladu s člankom 9.;
- (i) izvješća o zajedničkim kliničkim procjenama za koja se smatra da su postupovno usklađena u skladu s člankom 6.d zajedno sa svim primjedbama zaprimljenima tijekom njihove pripreme;
- (j) informacije o nacionalnim izvješćima država članica o kliničkim procjenama iz članka 8. stavka 2. i članka 21.;
- (k) anonimizirane, zbirne, sažete informacije o zajedničkim znanstvenim savjetovanjima koje nisu povjerljive;
- (l) studije o utvrđivanju zdravstvenih tehnologija u nastajanju;
- (m) anonimizirane, zbirne informacije koje nisu povjerljive iz izvješća o zdravstvenim tehnologijama u nastajanju iz članka 18.;
- (n) rezultate dobrovoljne suradnje među državama članicama koja se provodi na temelju članka 19.;
- (o) ako se zajednička klinička procjena obustavi, izjavu u skladu s člankom 6.b stavkom 6., uključujući popis informacija, podataka, analiza i drugih dokaza koje subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju nije podnio;
- (p) Komisijino postupovno preispitivanje u skladu s člankom 6.d stavkom 3.;
- (q) standardne operativne postupke i smjernice u pogledu osiguravanja kvalitete na temelju članka 3.a.

Članak 28.

Evaluacija i izvješćivanje

1. Najkasnije tri godine nakon datuma početka primjene ove Uredbe Komisija podnosi izvješće Europskom parlamentu i Vijeću o njezinoj primjeni. Izvješće je usmjereno na preispitivanje:
 - (a) dodane vrijednosti zajedničkog rada koji se obavlja u skladu s poglavljem II. za države članice, a posebno jesu li zdravstvene tehnologije koje su predmet zajedničkih kliničkih procjena u skladu s člankom 5. i odgovaraju li kvalitete tih zajedničkih kliničkih procjena potrebama država članica;
 - (b) izbjegavanja udvostručavanja zahtjeva za informacije, podatke, analize i druge dokaze za zajedničku kliničku procjenu u smislu smanjenja administrativnog opterećenja za države članice i subjekte koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju;
 - (c) funkcioniranja potpornog okvira iz ovog poglavlja i posebno toga postoji li potreba za uvođenjem mehanizma za plaćanje naknada putem kojeg bi subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju također doprinijeli financiranju zajedničkih znanstvenih savjetovanja.

2. Najkasnije dvije godine od datuma početka primjene države članice izvješćuju Komisiju o provedbi ove Uredbe, a posebno o uzimanju u obzir zajedničkog rada na temelju poglavlja II. u svojim nacionalnim postupcima procjene zdravstvenih tehnologija i radnom opterećenju koordinacijske skupine.

3. Pri pripremi tog izvješća Komisija se savjetuje s koordinacijskom skupinom i upotrebljava:
 - (a) informacije koje su dostavile države članice u skladu sa stavkom 2.;
 - (b) izvješća o zdravstvenim tehnologijama u nastajanju pripremljena u skladu s člankom 18.;
 - (c) informacije koje su dostavile države članice u skladu s člankom 8. stavkom 2. i člankom 9. stavkom 3.

4. Komisija prema potrebi predstavlja zakonodavni prijedlog koji se temelji na tom izvješću kako bi ažurirala odredbe utvrđene u ovoj Uredbi.

Poglavlje V.

Završne odredbe

Članak 29.

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 6.a stavka 3. dodjeljuje se Komisiji na neodređeno vrijeme počevši od [datum stupanja na snagu temeljnog zakonodavnog akta ili bilo koji drugi datum koji odrede suzakonodavci].
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 6.a stavka 3. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 6.a stavka 3. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od [dva mjeseca] od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za [dva mjeseca] na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 30.

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže odbor. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.
3. Ako odbor ne da nikakvo mišljenje, Komisija ne donosi nacrt provedbenog akta i primjenjuje se članak 5. stavak 4. treći podstavak Uredbe (EU) br. 182/2011.

Članak 32.

Priprema provedbenih akata

1. Komisija najkasnije do datuma početka primjene ove Uredbe donosi provedbene akte iz članaka 11., 16. i 22.
2. Pri pripremi provedbenog akta na temelju članka 5. stavka 2. Komisija prikuplja sva potrebna stručna znanja, među ostalim s pomoću savjetovanja s koordinacijskom skupinom. Provedbenim aktima donesenima na temelju članka 5. stavka 2. posebno se nastoji postići razumno radno opterećenje za koordinacijsku skupinu.
3. Komisija pri pripremi navedenih provedbenih akata uzima u obzir posebne značajke sektora lijekova, sektora medicinskih proizvoda i sektora *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda.

Članak 35.

Izmjena Direktive 2011/24/EU

1. Članak 15. Direktive 2011/24/EU briše se.
2. Upućivanja na izbrisani članak smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu.

Članak 36.

Stupanje na snagu i datum početka primjene

1. Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.
2. Primjenjuje se od [unijeti datum: tri godine od datuma stupanja na snagu].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

Za Europski parlament
Predsjednik

Za Vijeće
Predsjednik

SPECIFIKACIJE DOSJEA ZA LIJEKOVE

Dosje iz članka 6.a stavaka 2. i 2.a ove Uredbe uključuje sljedeće informacije za lijekove:

1. Dosje za lijekove općenito uključuje:

- (a) podatke o kliničkoj sigurnosti i učinkovitosti koji su sadržani u dokumentaciji podnesenoj Europskoj agenciji za lijekove;
- (b) sve ažurirane objavljene i neobjavljene informacije, podatke, analize i druge dokaze, kao i izvješća o studijama i protokole studija te planove analiza iz studija koje uključuju lijek za koji je subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju bio sponzor i sve dostupne informacije o tekućim ili obustavljenim studijama koje uključuju lijek za koji je subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju sponzor ili je na drugi način financijski uključen, te odgovarajuće informacije o studijama koje su provele treće strane ako su one dostupne, a relevantne su za opseg procjene utvrđen u skladu s člankom 6. stavkom 6., uključujući izvješća o kliničkim studijama i protokole kliničkih studija ako su oni dostupni subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju;
- (c) izvješća o procjeni zdravstvenih tehnologija kad je riječ o zdravstvenoj tehnologiji koja je predmet zajedničke kliničke procjene;
- (d) informacije o registrima studija;
- (e) ako je zdravstvena tehnologija bila predmet zajedničkog znanstvenog savjetovanja, subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju objašnjava sva odstupanja od preporučenih dokaza.

2. Konkretnije, dosje za lijekove uključuje:

- (a) značajke zdravstvenog stanja koje se treba liječiti, uključujući ciljnu populaciju pacijenata;
- (b) značajke lijeka koji je predmet procjene;
- (c) istraživačko pitanje dosjea, na temelju članka 6. stavka 6., razrađeno u dosjeu koji se dostavlja, kao odraz opsega procjene;
- (d) opis metoda koje subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju upotrebljava pri sastavljanju sadržaja dosjea;
- (e) rezultate dohvaćanja informacija;
- (f) značajke uključenih studija;
- (g) rezultate u pogledu učinkovitosti i sigurnosti intervencije koja je predmet procjene i komparatora;
- (h) relevantnu povezanu dokumentaciju koja se odnosi na točke od (a) do (g) ovog stavka.

***SPECIFIKACIJE DOSJEA ZA MEDICINSKE PROIZVODE I IN VITRO DIJAGNOSTIČKE
MEDICINSKE PROIZVODE***

1. Dosje iz članka 6.a stavaka 2. i 2.a ove Uredbe za medicinske proizvode uključuje barem:
 - (a) izvješće o ocjeni kliničke procjene;
 - (b) dokumentaciju proizvođača o kliničkoj procjeni koja je dostavljena prijavljenom tijelu u skladu s Prilogom II. odjeljkom 6.1. točkama (c) i (d) Uredbe (EU) 2017/745;
 - (c) znanstveno mišljenje koje su dostavile relevantne stručne skupine u okviru postupka savjetovanja u vezi s kliničkom procjenom;
 - (d) sve ažurirane objavljene i neobjavljene informacije, podatke, analize i druge dokaze, kao i izvješća o studijama i protokole kliničkih studija te planove analiza iz kliničkih studija koje uključuju medicinski proizvod za koji je subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju bio sponzor i sve dostupne informacije o tekućim ili obustavljenim kliničkim studijama koje uključuju medicinski proizvod za koji je subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju sponzor ili je na drugi način financijski uključen, te odgovarajuće informacije o kliničkim studijama koje su provele treće strane ako su one dostupne, a relevantne su za opseg procjene utvrđen u skladu sa člankom 6. stavkom 6., uključujući izvješća o kliničkim studijama i protokole kliničkih studija ako su oni dostupni subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju;
 - (e) izvješća o procjeni zdravstvenih tehnologija za zdravstvenu tehnologiju koja je predmet zajedničke kliničke procjene, prema potrebi;
 - (f) podatke iz registara o medicinskom proizvodu i informacije o registrima studija;
 - (g) ako je zdravstvena tehnologija bila predmet zajedničkog znanstvenog savjetovanja, subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju objašnjava sva odstupanja od preporučenih dokaza.

Konkretnije, dosje za medicinske proizvode uključuje:

- (a) značajke zdravstvenog stanja koje je potrebno liječiti, uključujući ciljnu populaciju pacijenata;
 - (b) značajke medicinskog proizvoda koji je predmet procjene, uključujući njegove upute za uporabu;
 - (c) istraživačko pitanje dosjea, na temelju članka 6. stavka 6., razrađeno u dosjeu koji se dostavlja, kao odraz opsega procjene;
 - (d) opis metoda koje subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju upotrebljava pri sastavljanju sadržaja dosjea;
 - (e) rezultate dohvaćanja informacija;
 - (f) značajke uključenih studija.
2. Dosje iz članka 6.a stavaka 2. i 2.a ove Uredbe za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode uključuje barem sljedeće:
- (a) izvješće proizvođača o procjeni učinkovitosti;
 - (b) dokumentaciju proizvođača o procjeni učinkovitosti iz Priloga II. odjeljka 6.2. Uredbe (EU) 2017/746;
 - (c) znanstveno mišljenje koje su dostavile relevantne stručne skupine u okviru postupka savjetovanja u vezi s procjenom učinkovitosti;
 - (d) izvješće referentnog laboratorija EU-a.