



Az Európai Unió  
Tanácsa

Brüsszel, 2021. március 24.  
(OR. en)

7310/21

---

---

Intézményközi referenciaszám:  
2018/0018(COD)

---

---

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

## FELJEGYZÉS

---

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	az Állandó Képviselők Bizottsága
Biz. dok. sz.:	5844/18 + COR1 - 5844/18 ADD1 to ADD3 - 5844/18 ADD3 COR1
Tárgy:	Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az egészségügyitechnológia-értékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról – <i>Részleges megbízás az Európai Parlamenttel folytatandó tárgyalásokhoz</i>

---

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak az Állandó Képviselők Bizottságának 2021. március 24-i ülésén elfogadott, az Európai Parlamenttel a fenti tárgyban folytatandó tárgyalásokra vonatkozó megbízást.

Tervezet –

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE**  
**az egészségügyitechnológia-értékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról**  
(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,  
tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. és  
168. cikkére,  
tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,  
a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,  
tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére,  
tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére,  
rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) Az egészségügyi technológiák fejlesztése az Unión belüli gazdasági növekedés és innováció egyik fő hajtóereje. Az egészségügyi kiadások átfogó piacának részét képezi, amely az Unió bruttó hazai termékének 10 %-át teszi ki. Az egészségügyi technológiák közé tartoznak a gyógyszerek, az orvostechikai eszközök, az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök, a gyógyászati eljárások, valamint a betegségek megelőzését, diagnosztizálását vagy kezelését szolgáló intézkedések.
- (2) Az egészségügyitechnológia-értékelés tényeken alapuló eljárás, amely lehetővé teszi az illetékes hatóságok számára az új vagy meglévő technológiák relatív hatékonyságának meghatározását. Az egészségügyitechnológia-értékelés kifejezetten az adott egészségügyi technológia által képviselt hozzáadott értékre összpontosít az egyéb új vagy meglévő egészségügyi technológiákkal összehasonlításban.

- (3) Az egészségügyitechnológia-értékelés – az egészségügyi rendszertől függően – az egészségügyi technológiák klinikai és nem klinikai szempontjaira egyaránt kiterjed. Az egészségügyitechnológia-értékeléssel kapcsolatos, az EU által társfinanszírozott együttes fellépések (EUnetHTA együttes fellépések) kilenc olyan területet azonosítottak, amelyek alapján az egészségügyi technológiák értékelése történik. Ebből a kilenc területből négy klinikai, öt pedig nem klinikai terület. Az értékelés négy klinikai területe az egészségügyi problémák és a jelenlegi technológiák azonosítása, az értékelés tárgyát képező technológia technikai jellemzőinek vizsgálata, a technológia viszonylagos biztonsága és relatív klinikai hatékonysága. Az értékelés öt nem klinikai területét a technológia költség- és gazdasági értékelése, illetve etikai, szervezési, társadalmi és jogi szempontjai képezik.
- (4) Az egészségügyitechnológia-értékelés eredményei lehetővé teszik, hogy az egészségügy területén tájékozott döntések szülessenek a költségvetési erőforrások elosztását illetően, például az egészségügyi technológiák ármegállapításával vagy költségtérítésével kapcsolatban. Az egészségügyitechnológia-értékelés így segítséget nyújthat a tagállamok számára abban, hogy fenntartható egészségügyi rendszereket hozzanak létre és tartsanak fenn, illetve hogy ösztönözzék a betegek számára jobb eredményeket biztosító innovációt.
- (5) A több tagállam által végzett párhuzamos értékelések, illetve az értékelési eljárásokra és módszertanokra vonatkozó nemzeti jogok, szabályozások és közigazgatási rendelkezések közötti eltérések azt eredményezhetik, hogy az egészségügyi technológiák fejlesztőinek több eltérő adatkérésnek kell megfelelniük. Emellett ismétlődő és eltérő eredményekhez vezethetnek, amit az egészségügyi rendszerek tagállami sajátosságai indokolnak.
- (6) Bár az EU által társfinanszírozott együttes fellépések keretében a tagállamok végeztek néhány közös értékelést, ezeket az önkéntes együttműködés és az eredmények hatékonyságának hiánya jellemezte, mivel a megfelelő együttműködési modell hiányában projektalapú együttműködésre támaszkodtak. Az együttes fellépésekből, többek között az ezek keretében végzett közös klinikai értékelésekből származó eredmények tagállami szintű felhasználásának mértéke alacsony maradt, ami azt jelenti, hogy a különböző tagállamok egészségügyitechnológia-értékelésért felelős hatóságai és szervezetei által ugyanarra az egészségügyi technológiára vonatkozóan azonos vagy hasonló időszakban végzett párhuzamos értékelések problémájára nem született megfelelő megoldás.

- (7) A Tanács 2014. decemberi következtetéseiben<sup>1</sup> elismerte az egészségügyitechnológia-értékelés alapvető fontosságát, és felhívást intézett a Bizottsághoz, hogy fenntartható módon folytassa az együttműködés támogatását.
- (8) Az Európai Parlament a 2017. március 2-i állásfoglalásában<sup>2</sup> felhívást intézett a Bizottsághoz, hogy a lehető legrövidebb időn belül tegyen javaslatot az egészségügyitechnológia-értékelés európai rendszerére vonatkozó jogszabályra, illetve a gyógyszerek hozzáadott terápiás értékének értékelése érdekében gondoskodjon arról, hogy az egészségügyitechnológia-értékelés kritériumai összehangoltak és átláthatóak legyenek.
- (9) Az egységes piac továbbfejlesztéséről szóló 2015. évi közleményében<sup>3</sup> a Bizottság kinyilvánította azon szándékát, hogy az együttműködés fokozása érdekében az egészségügyitechnológia-értékelésre vonatkozó kezdeményezést kíván útjára indítani, amelynek célja a termékek különböző tagállamok általi többszöri értékelésének megelőzése, illetve az egészségügyi technológiák egységes piaca működésének javítása.
- (10) E rendelet célja a betegek és a felhasználók egészségvédelme magas szintjének és egyúttal a belső piac zavartalan működésének biztosítása a gyógyszerek, az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök és az orvostechikai eszközök vonatkozásában. E rendelet mindemellett létrehozza a tagállami együttműködés támogatási keretét, valamint megállapítja az egészségügyi technológiák klinikai értékeléséhez szükséges intézkedéseket. A rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól, és egyik sincs a másiknak alárendelve. Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikkét illetően e rendelet megállapítja a közös munkára és az uniós szintű keret létrehozására vonatkozó eljárásokat és szabályokat. Az EUMSZ 168. cikkét illetően e rendelet lehetővé teszi a tagállamok számára az együttműködést az egészségügyitechnológia-értékelés bizonyos vonatkozásaiban, célja ugyanakkor az egészségvédelem magas szintjének biztosítása.

---

<sup>1</sup> HL C 438., 2014.12.6., 12. o.

<sup>2</sup> Az Európai Parlament 2017. március 2-i állásfoglalása a gyógyszerekhez való hozzájutás javításának uniós lehetőségeiről – 2016/2057(INI).

<sup>3</sup> COM(2015) 550 final, 19. o.

- (11) Az egészségügyi technológiák fejlesztői gyakran azzal a nehézséggel szembesülnek, hogy ugyanazon információkat, adatokat, elemzéseket és egyéb bizonyítékokat több különböző tagállamnak be kell nyújtaniuk, különböző időpontokban. A dokumentumok többszöri benyújtása és a tagállamonként eltérő benyújtási határidők figyelembevétele jelentős adminisztratív terhet okozhat az egészségügyi technológiák fejlesztői, különösen a korlátozott erőforrásokkal rendelkező kisebb vállalkozások számára, továbbá akadályozó és torzító tényezőt jelenthet a piacra jutás szempontjából, ami az üzleti kiszámíthatóság hiányához, magasabb költségekhez és hosszú távon az innovációra gyakorolt negatív hatásokhoz vezethet. Ezért e rendeletnek létre kell hoznia egy mechanizmust annak biztosítása céljából, hogy az egészségügyi technológiák fejlesztőinek csak egyszer, uniós szinten kelljen benyújtaniuk a közös klinikai értékeléshez szükséges információkat, adatokat, elemzéseket és egyéb bizonyítékokat.
- (12) Az egészségügyi politikájuk meghatározása, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezése és biztosítása az EUMSZ 168. cikkének (7) bekezdésével összhangban a tagállamok hatáskörébe tartozik. A tagállamok hatásköre kiterjed az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás működtetésére, és különösen a hozzájuk rendelt erőforrások elosztására. Ezért az uniós fellépésnek az egészségügyitechnológia-értékelés azon aspektusaira kell korlátozódnia, amelyek az egészségügyi technológiák közös klinikai értékeléséhez kapcsolódnak, és az EUMSZ 168. cikkének (7) bekezdésében foglalt tagállami hatáskörök tiszteletben tartása érdekében biztosítani kell különösen azt, hogy a közös klinikai értékelések készítői ne fogalmazzanak meg értékítéleteket. Következésképpen a közös klinikai értékelések eredményei nem érinthetik a tagállamok azon mérlegelési jogkörét, hogy értékelést készítsenek a szóban forgó technológiák hozzáadott klinikai értékéről, és nem határozhatják meg előre a későbbiekben hozott, az egészségügyi technológiák ármegállapítására és költségtérítésére vonatkozó tagállami döntéseket, beleértve az ármegállapításra és a költségtérítésre vonatkozó döntések kritériumainak meghatározását, amelyek – külön-külön vagy együttesen – klinikai és nem klinikai megfontolásokat egyaránt figyelembe vehetnek, és amelyek szigorúan nemzeti hatáskörben maradnak.

- (13) Lehetővé kell tenni a tagállamok számára, hogy az általános nemzeti egészségügyitechnológia-értékelési eljárásaikhoz szükséges kiegészítő klinikai értékeléseket végezzenek azon egészségügyi technológiák vonatkozásában, amelyekhez közös klinikai értékelésről szóló jelentés áll rendelkezésre. Lehetővé kell tenni különösen azt, hogy a tagállamok kiegészítő klinikai elemzéseket végezzenek többek között olyan betegcsoportok, összehasonlítás alapjául szolgáló technológiák, illetve eredmények vonatkozásában, amelyek nem szerepelnek a közös klinikai értékelésről szóló jelentésben, illetve más módszertan használatával, amennyiben e módszertan a szóban forgó tagállam általános nemzeti egészségügyitechnológia-értékelési eljárásához szükséges. Lehetővé kell továbbá tenni, hogy amennyiben a kiegészítő értékeléshez további információkra, adatokra, elemzésekre vagy egyéb bizonyítékokra van szükség, a tagállamok bekérhessék ezen szükséges információkat, adatokat, elemzéseket vagy egyéb bizonyítékokat az egészségügyi technológiák fejlesztőitől. E rendelet semmilyen módon nem korlátozhatja a tagállamok ahhoz fűződő jogát, hogy a közös klinikai értékelésről szóló jelentés elkészítése előtt vagy alatt, illetve közzététele után nem klinikai értékeléseket végezzenek ugyanazon egészségügyi technológiákra vonatkozóan.
- (14) A közös klinikai értékelések lehető legjobb minőségének és széles körű elfogadásának, valamint az egészségügyitechnológia-értékelésért felelős nemzeti szervezeteknél rendelkezésre álló szakértelem és erőforrások összevonásának lehetővé tétele érdekében célszerű fokozatos megközelítést alkalmazni, azaz először kis számú gyógyszer közös értékelését elvégezni, és csak később, alapos felülvizsgálatot követően írni elő, hogy közös klinikai értékeléseket kell elvégezni minden olyan gyógyszer esetében, amely a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>4</sup> szerinti központosított forgalombahozatali engedélyezési eljárás tárgyát képezi, és amely új hatóanyagot tartalmaz, illetve amelynek esetében ennek nyomán új terápiás javallat engedélyezésére kerül sor.

---

<sup>4</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

- (15) Közös klinikai értékeléseket kell végezni továbbá az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>5</sup> szerinti bizonyos olyan orvostechnikai eszközök esetében, amelyek a legmagasabb kockázati osztályba tartoznak, és amelyekre vonatkozóan a megfelelő szakértői bizottságok véleményt nyilvánítottak, vagy amelyekkel kapcsolatban ezek a bizottságok állást foglaltak, valamint az (EU) 2017/746 rendelet<sup>6</sup> értelmében D. osztályba sorolt *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében is.
- (16) Figyelembe véve egyes orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök összetettségét és az értékelésükhöz szükséges szakértelmet, lehetővé kell tenni a tagállamok számára, hogy – amennyiben úgy találják, hogy az hozzáadott értéket képvisel – önkéntes együttműködést folytassanak az egészségügyitechnológia-értékelés terén az (EU) 2017/745 rendelet 51. cikke értelmében IIb. és III. osztályba sorolt azon orvostechnikai eszközök és az (EU) 2017/746 rendelet 47. cikkének értelmében D. osztályba sorolt azon *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében, amelyek szoftverek és így nem tartoznak az e rendelet szerinti közös klinikai értékelések hatálya alá.
- (17) Az egészségügyi technológiákkal kapcsolatban végzett közös klinikai értékelések pontosságának és helytállóságának biztosítása érdekében helyénvaló az értékelések aktualizálására vonatkozó feltételek meghatározása, különösen abban az esetben, ha a kezdeti értékelés után elérhetővé váló kiegészítő adatok az értékelés pontosságának javulását eredményezhetik.
- (18) A közös klinikai értékelések és az egyéb közös munkák elvégzésének felügyeletére a tagállamok képviselőiből, különösen az egészségügyitechnológia-értékelésért felelős tagállami hatóságok és szervezetek képviselőiből álló koordinációs csoportot kell felállítani.
- (19) A Bizottság nem vehet részt a közös klinikai értékelésekről szóló szavazásokon, valamint nem fűzhet észrevételeket a közös klinikai értékelésről szóló jelentések tartalmához.

---

<sup>5</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

<sup>6</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

- (20) A koordinációs csoportnak biztosítania kell, hogy a közös tudományos munka, továbbá a közös klinikai értékelésről szóló jelentések és a közös tudományos konzultáció záródokumentumának elkészítésekor alkalmazott eljárások és módszerek a lehető legmagasabb színvonalat garantálják, továbbá azt, hogy e dokumentumok időben elkészüljenek és tükrözzék az orvostudománynak az elkészítésükkor aktuális állását.
- (21) A közös klinikai értékelések és tudományos konzultációk tagállamok általi irányításának biztosítása érdekében a tagállamoknak kell kijelölniük a koordinációs csoport tagjait. A tagokat úgy kell kijelölni, hogy biztosítható legyen a koordinációs csoport kompetenciájának magas szintje. A koordinációs csoport tagjainak olyan, egészségügyi technológiáért felelős hatóságokat és szervezeteket kell kijelölniük az alcsoportokba, amelyek megfelelő technikai szakértelmet biztosítanak a közös klinikai értékelések elvégzéséhez és a közös tudományos konzultációk lefolytatásához, figyelembe véve, hogy szakértelmet kell biztosítani a gyógyszerekre, az orvostechikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökre vonatkozó egészségügyitechnológia-értékelésekhez egyaránt.
- (22) A közös klinikai értékelések értékelési hatókörének inkluzívnak kell lennie, és tükröznie kell az egészségügyi technológia fejlesztői által benyújtandó adatokra és elemzésekre vonatkozó valamennyi tagállami követelményt.
- (23) Amennyiben a közös klinikai értékeléseket tagállami szinten később igazgatási határozatok előkészítéséhez használják, azok a többlépcsős eljárás különböző előkészítő lépésének egyikét képezik. A nemzeti egészségügyitechnológia-értékelési eljárások, az egészségügyi technológiák értékéről tagállami szinten levont következtetések és az egészségügyitechnológia-értékelések alapján hozott döntések továbbra is kizárólag a tagállamok hatáskörébe tartoznak. A tagállamok meghatározhatják, hogy a közös klinikai értékelésről szóló jelentéseket egészségügyitechnológia-értékelési eljárásuk mely szakaszában, mely hatóság vagy szervezet vizsgálja meg.



- (24) Továbbra is a tagállamoknak kell felelősséget vállalniuk azért, hogy nemzeti szinten következtetéseket vonjanak le egy adott egészségügyi technológia klinikai hozzáadott értékéről, mivel az ilyen következtetések az adott tagállam egészségügyi körülményeitől és a közös klinikai értékelésről szóló jelentésben foglalt egyes elemzések relevanciájától függnék (pl. a közös klinikai értékelésről szóló jelentésbe több, az összehasonlítás alapjául szolgáló technológia is belefoglalható, amelyeknek csak egy része releváns egy adott tagállam szempontjából). A közös klinikai értékelésről szóló jelentésnek tartalmaznia kell az elemzett egészségügyi eredmények tekintetében megfigyelt viszonylagos hatások leírását, beleértve a számszerű eredményeket és a konfidencia-intervallumokat, valamint a tudományos bizonytalanságnak és a bizonyítékok erősségeinek és korlátainak az elemzését (pl. belső és külső érvényesség). A közös klinikai értékelésről szóló jelentésnek tényszerűnek kell lennie, és nem tartalmazhat sem értékítéletet, sem az eredmények rangsorolását, sem az értékelt egészségügyi technológia általános hasznára vagy hozzáadott klinikai értékére vonatkozó következtetéseket, valamint nem tartalmazhat állásfoglalást sem arra a célcsoportra vonatkozóan, amelyben a technológiát alkalmazni kell, sem pedig arra nézve, hogy a technológia milyen helyet foglaljon el a terápiás, diagnosztikai vagy megelőzési stratégiában.
- (25) Amennyiben a tagállamok uniós szinten már értékelt egészségügyi technológiákra irányulóan végeznek tagállami vagy regionális szintű egészségügyitechnológia-értékelést, figyelembe kell venniük az uniós szintű közös klinikai értékelésről szóló jelentést. E tekintetben – figyelembe véve különösen azt, hogy az egészségügyitechnológia-értékelésre vonatkozó nemzeti döntéshozatal ütemezése tagállamonként eltérő lehet – a tagállamoknak számára lehetővé kell tenni, hogy olyan egyéb információkat, adatokat, elemzéseket és egyéb bizonyítékokat is figyelembe vegyenek, amelyek nem képezték részét az uniós szintű közös klinikai értékelésnek.
- (26) E rendelet összefüggésében a „kellő figyelembevétel” kifejezés a közös klinikai értékelésről szóló jelentés vonatkozásában azt jelenti, hogy a jelentésnek szerepelnie kell az egészségügyitechnológia-értékelésben tagállami vagy regionális szinten részt vevő szervek vagy szervezetek dokumentációjában, valamint hogy a jelentést figyelembe kell venni minden tagállami szintű egészségügyitechnológia-értékelés során. Amennyiben rendelkezésre áll a közös klinikai értékelésről szóló jelentés, annak szerepelnie kell a nemzeti egészségügyitechnológia-értékelési eljárást alátámasztó dokumentációban. A jelentés tartalma azonban – tudományos jellegénél fogva – nem lehet kötelező erejű a fenti szervek, szervezetek vagy a tagállamok számára. Amennyiben a nemzeti egészségügyitechnológia-értékelés véglegesítésének időpontjában nem áll rendelkezésre közös klinikai értékelésről szóló jelentés, ez nem késleltetheti a későbbi tagállami szintű eljárásokat. A közös klinikai értékelésről szóló jelentés bármely tagállami szintű egészségügyitechnológia-értékelés tekintetében kizárólag belső adminisztratív hatással bírhat, külső hatása pedig a kérelmezőkre és – a tagállamokon kívül – egyéb felekre nézve nem lehet.

- (27) A tagállamok azon kötelezettsége, hogy nemzeti szinten ne követeljenek meg az egészségügyi technológiák fejlesztői által uniós szinten már benyújtott információkat, adatokat, elemzéseket és egyéb bizonyítékokat – amennyiben az egészségügyi technológiák fejlesztői megfelelnek az e rendeletben előírt információszolgáltatási követelményeknek –, csökkenti az egészségügyi technológiák fejlesztőire háruló adminisztratív és pénzügyi terheket, amelyek abból adódnak, hogy tagállami szinten az információk, adatok, elemzések és egyéb bizonyítékok benyújtása tekintetében többféle, eltérő követelménynek kell eleget tenniük. Ez a kötelezettség azonban nem zárhatja ki annak lehetőségét, hogy a tagállamok az egészségügyi technológiák fejlesztőitől pontosítást kérjenek a benyújtott információk, adatok, elemzések és egyéb bizonyítékok tekintetében.
- (28) A tagállamok azon kötelezettsége, hogy nemzeti szinten ne követeljék meg ugyanazokat az információkat, adatokat, elemzéseket és egyéb bizonyítékokat, amelyeket az egészségügyi technológiák fejlesztői uniós szinten már benyújtottak, nem terjedhet ki az információknak, adatoknak, elemzéseknek és egyéb bizonyítékoknak a tagállami szintű korai hozzáférési programok hatálya alá tartozó bekérésére. Az ilyen tagállami szintű korai hozzáférési programok célja, hogy a központosított forgalombahozatali engedélyezés előtt hozzáférést biztosítsanak a betegek számára olyan helyzetekben, amikor nagy arányban kielégítetlen egészségügyi szükségletek merülnek fel.
- (29) Helyénvaló, hogy az egészségügyi technológiák fejlesztői nemzeti szinten ne nyújtsanak be olyan információkat, adatokat, elemzéseket és egyéb bizonyítékokat, amelyeket uniós szinten már benyújtottak. Ez garantálja azt, hogy a tagállamok csak olyan információkat, adatokat, elemzéseket és egyéb bizonyítékokat kérhessenek tagállami szinten az egészségügyitechnológia-fejlesztőktől, amelyek uniós szinten még nem állnak rendelkezésre.
- (30) A gyógyszerek esetében a közös klinikai értékelés során előnyben kell részesíteni az olyan randomizált, vak, közvetlen kontrollcsoportos, összehasonlítható vizsgálatokat, amelyek módszertana megfelel a bizonyítékon alapuló orvoslásra vonatkozó nemzetközi előírásoknak. Ez azonban önmagában nem zárhatja ki az obszervációs – többek között a valós körülmények között szerzett adatokon alapuló – vizsgálatokat, amennyiben az ilyen vizsgálatok hozzáférhetőek.

- (31) A gyógyszerekkel kapcsolatban végzett közös klinikai értékelések idejét lehetőség szerint a 726/2004/EK rendelet szerinti központi forgalombahozatali engedélyezési eljárás ütemezéséhez viszonyítva kell meghatározni. Ennek az összehangoltságnak kell biztosítania azt, hogy a klinikai értékelések hatékonyan megkönnyítsék az innovatív technológiák piacra jutását, illetve hozzájáruljanak, hogy azok időben a betegek rendelkezésére álljanak. Az egészségügyi technológiák fejlesztőinek ezért a kért információk, adatok, elemzések és egyéb bizonyítékok benyújtásakor be kell tartaniuk az e rendelet alapján megállapított határidőket.
- (32) Az orvostechnikai eszközökkel és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban végzett közös klinikai értékelések ütemezésének meghatározásakor figyelembe kell venni az e termékekre jellemző, fokozottan decentralizált piacra jutási utat, valamint a közös klinikai értékelés elvégzéséhez szükséges megfelelő bizonyítékok rendelkezésre állását. Annak okán, hogy a szükséges bizonyítékok esetleg csak az orvostechnikai eszköz vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalát követően válnak elérhetővé, valamint a közös klinikai értékelés tárgyát képező orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök megfelelő időben való kiválasztásának lehetővé tétele érdekében az ilyen eszközök esetében lehetőséget kell biztosítani arra, hogy értékelésükre csak forgalomba hozataluk után kerüljön sor.
- (33) Az e rendelet értelmében végzett közös munka – különösen a közös klinikai értékelések – során minden esetben magas színvonalú és időszerű eredmények elérésére kell törekedni, anélkül, hogy e munka késleltetné vagy gátolná az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök CE-jelölésének megszerzését vagy az egészségügyi technológiák piacra jutását. A szóban forgó munkának el kell különülnie és függetlenül kell folynia az egészségügyi technológiák biztonságát, minőségét, hatékonyságát és teljesítményét vizsgáló azon szabályozási értékelésektől, amelyek elvégzésére egyéb uniós jogszabályok alapján kerül sor, valamint e munka nem befolyásolhatja az egyéb uniós jogszabályok szerinti döntéshozatalt.

- (34) A közös klinikai értékelések előkészítési folyamatának megkönnyítése céljából lehetővé kell tenni az egészségügyi technológiák fejlesztői számára, hogy adott esetben közös tudományos konzultációkat folytassanak a koordinációs csoporttal annak érdekében, hogy iránymutatást kapjanak a klinikai vizsgálatokból várhatóan bekért információkról, adatokról, elemzésekről és egyéb bizonyítékokról. A klinikai vizsgálatok magukban foglalják a gyógyszerek klinikai vizsgálatát, az orvostechnikai eszközök klinikai értékeléséhez szükséges klinikai vizsgálatokat és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök teljesítőképesség-értékeléséhez szükséges teljesítőképesség-vizsgálatokat. Tekintettel a konzultáció előzetes jellegére, az ennek során nyújtott iránymutatások nem lehetnek jogilag kötelező erejűek sem az egészségügyi technológiák fejlesztőire, sem az egészségügyitechnológia-értékelésért felelős hatóságokra és szervezetekre nézve. Az ilyen iránymutatásoknak azonban tükrözniük kell az orvostudománynak a tudományos konzultáció idején aktuális állását.
- (35) Amennyiben a közös tudományos konzultációkra a gyógyszerekre vonatkozó, a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben előírt tudományos tanácsadás előkészítésével, vagy az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletben az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan előírt konzultációval párhuzamosan kerül sor, ezeket a párhuzamos eljárásokat – köztük az al csoportok és az Európai Gyógyszerügynökség vagy az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői testület közötti információcserét is – úgy kell lefolytatni, hogy a bizonyítékok gyűjtése teljesítse az egyes keretrendszerek feltételeit, miközben a feladatkörök továbbra is elkülönülnek.
- (36) A közös klinikai értékelések és a közös tudományos konzultációk bizalmas információk megosztását teszik szükségessé az egészségügyi technológiák fejlesztői, illetve az egészségügyi technológiaértékelésért felelős hatóságok és szervezetek között. Az ilyen információk védelmének biztosítása érdekében az értékelések és konzultációk keretében a koordinációs csoportnak átadott információk csak titoktartási megállapodás aláírását követően adhatók át harmadik félnek. Emellett a közös tudományos konzultációk eredményeire vonatkozó bármilyen információt csak anonimizált formában, a kereskedelmi szempontból érzékeny információk törlését követően lehet közzétenni.

- (37) A rendelkezésre álló erőforrások hatékony felhasználásának biztosítása érdekében helyénvaló előírni a kilátások feltérképezését, amely lehetővé teszi azoknak a kialakulóban lévő egészségügyi technológiáknak a korai azonosítását, amelyek várhatóan jelentős hatást fognak kifejteni a betegekre, a népegészségügyre és az egészségügyi rendszerekre. A kilátások feltérképezése révén támogatni lehetne a koordinációs csoport munkájának tervezését – különösen a közös klinikai értékelések és a közös tudományos konzultációk vonatkozásában – , valamint a hosszú távú tervezéshez szükséges információkhoz lehetne jutni mind uniós, mind tagállami szinten.
- (38) Az Uniónak továbbra is támogatnia kell a tagállamok között az egészségügyitechnológia-értékeléssel kapcsolatosan folytatott önkéntes alapú együttműködést, többek között a vakcinázási programok kidolgozása és végrehajtása, valamint a tagállami egészségügyitechnológia-értékelési rendszerek kapacitásépítése terén. Az ilyen önkéntes együttműködésnek emellett meg kell könnyítenie a szinergiák kialakítását a digitális egységes piaci stratégia azon kezdeményezéseivel, amelyek az egészségügy releváns digitális és adatvezérelt területeit érintik, és amelyek célja az egészségügyitechnológia-értékelés szempontjából lényeges, valós körülmények között szerzett kiegészítő bizonyítékok biztosítása.
- (39) A közös munka inkluzív jellegének és átláthatóságának biztosítása érdekében a koordinációs csoportnak be kell vonnia az érdekelt felek széles körét, és konzultációt kell folytatnia velük. Ugyanakkor a közös munka integritásának megőrzése érdekében e rendeletben olyan szabályokat kell kidolgozni, amelyek biztosítják a betegek, valamint a klinikai és egyéb érintett szakértők függetlenségét és pártatlanságát.
- (40) Az e rendeletben előírt közös munka egységes és tagállam-orientált megközelítésének biztosítása érdekében a koordinációs csoportnak ki kell dolgoznia a közös klinikai értékelésekre, a közös klinikai értékelések aktualizálására és a közös tudományos konzultációkra irányuló részletes eljárási lépéseket és azok időzítését. Szükség esetén a gyógyszerekre, az orvostechnikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan külön szabályokat kell kidolgozni. E szabályok kidolgozásakor a koordinációs csoport figyelembe veheti az EUnetHTA együttes fellépések keretében elvégzett munka eredményeit.

- (41) A koordinációs csoportnak ki kell dolgoznia az e rendeletben előírt közös munkára vonatkozó – a bizonyítékon alapuló orvoslásra vonatkozó nemzetközi előírásoknak megfelelő – módszertani iránymutatást, valamint a közös klinikai értékelések és közös tudományos konzultációk értékelőinek és társértékelőinek kinevezésére vonatkozó iránymutatást, amely kiterjed az e rendeletben előírt közös munka végrehajtásához szükséges tudományos szakértelemre is.
- (42) Az e rendeletben előírt közös munka egységes megközelítésének biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni, hogy általános eljárási szabályokat állapítson meg a következőkre vonatkozóan: annak biztosítása, hogy az egészségügyi technológiák értékelésével foglalkozó hatóságok és szervek független és átlátható módon, összeférhetlenségtől mentesen végezzék el a közös klinikai értékeléseket; az egészségügyi technológiákkal foglalkozó szervezetek és az egészségügyi technológiák fejlesztői közötti együttműködési mechanizmusok a közös klinikai értékelések során, a benyújtandó dokumentáció és jelentések formátumának és mintáinak meghatározása érdekében; valamint az érdekelt felekkel folytatott konzultáció. Szükség esetén a gyógyszerekre, az orvostechnikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan külön szabályokat kell kidolgozni. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 30. cikkben említett 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek<sup>7</sup> megfelelően kell gyakorolni.

---

<sup>7</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

- (43) Az e rendeletben előírt végrehajtási jogi aktusok előkészítésekor különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között a koordinációs csoporttal és szakértői szinten is, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban<sup>8</sup> megállapított elvekkel összhangban kerüljön sor.
- (44) Annak biztosítása érdekében, hogy e rendeletben előírt közös munkához elegendő erőforrás álljon rendelkezésre, az Unió biztosítja a közös munka és az önkéntes együttműködés, illetve az e tevékenységek támogatására szolgáló keret finanszírozását. A finanszírozásnak ki kell terjednie a közös klinikai értékelésről és a közös tudományos konzultációról szóló jelentések elkészítésére is. A tagállamoknak arra is lehetőséget kell biztosítani, hogy nemzeti szakértőket rendeljenek ki a Bizottsághoz, támogatva ezzel a koordinációs csoport titkárságának munkáját.
- (45) Az egészségügyitechnológia-értékeléssel kapcsolatos közös munka és a tagállamok közötti információcsere megkönnyítése érdekében elő kell írni egy olyan informatikai platform létrehozását, amely tartalmazza a megfelelő adatbázisokat és biztonságos kommunikációs csatornákat biztosít. A Bizottságnak biztosítani kell az informatikai platform és az egészségügyitechnológia-értékelés szempontjából lényeges egyéb adatinfrastruktúrák, például a valós körülmények között szerzett adatokat tartalmazó nyilvántartások közötti kapcsolatot.
- (46) Az uniós szintű közös értékelések zavartalan létrehozásának és működésének biztosítása, illetve minőségük fenntartása érdekében helyénvaló kezdetben kis számú közös értékelést végezni. Az e rendelet alkalmazásának kezdőnapjától számított három év elteltével a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el az évente elvégzett közös klinikai értékelések számának fokozatos növelésére vonatkozóan. Az elvégzendő értékelések számát a részt vevő tagállamok erőforrásainak kellő figyelembevételével kell meghatározni, így az ilyen végrehajtási jogi aktusok elfogadása előtt a munkateher kezelhetőségének biztosítása érdekében a Bizottságnak minden szükséges szakismeretet össze kell gyűjtenie, és mindenekelőtt konzultálnia kell a koordinációs csoporttal.

---

<sup>8</sup> Intézményközi megállapodás (2016. április 13.) az Európai Parlament, az Európai Unió Tanácsa és az Európai Bizottság között a jogalkotás minőségének javításáról (HL L 123., 2016.5.12., 1. o.).

- (47) Annak biztosítása érdekében, hogy a támogatási keret továbbra is a lehető legeredményesebb és legköltséghatékonyabb legyen, a Bizottságnak legkésőbb három évvel e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően jelentést kell tennie az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e rendelet végrehajtásáról. A jelentésnek arra a hozzáadott értékre kell összpontosítania, amelyet a közös munka a tagállamok számára teremt. A jelentésben többek között megvizsgálható, hogy szükség van-e díjfizetési mechanizmus bevezetésére, amely biztosítaná a koordinációs csoport függetlenségét, és amelyen keresztül az egészségügyi technológiák fejlesztői is hozzájárulnának a közös tudományos konzultációk finanszírozásához. Emellett a jelentésben át kell tekinteni, hogy a közös klinikai értékeléshez szükséges információk, adatok, elemzések és egyéb bizonyítékok iránti kérelmek párhuzamosságának megszüntetése enyhítette-e a tagállamokra és az egészségügyi technológiák fejlesztőire háruló adminisztratív terheket, megkönnyítette-e az az új és innovatív termékek piacra jutását, és csökkentette-e a költségeket.
- (48) A tagállamoknak legkésőbb két évvel az e rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek értékelésének megkezdését követően jelentést kell tenniük a Bizottságnak e rendelet alkalmazásáról, azon belül pedig annak megítéléséről, hogy a közös klinikai értékelések milyen hozzáadott értéket képviselnek nemzeti egészségügyitechnológia-értékelési eljárásaik és a koordinációs csoport munkaterhelése szempontjából.
- (49) Az egészségügyitechnológia-fejlesztők által benyújtandó információk jegyzékének kiigazítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el az I. és a II. melléklet módosítása céljából. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban megállapított elvekkkel összhangban kerüljön sor. Így különösen a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.



- (50) Az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve<sup>9</sup> értelmében az Unió támogatja és elősegíti a tagállamok közötti együttműködést és a tudományos információk cseréjét a tagállamok által kijelölt, az egészségügyi technológiák értékeléséért felelős nemzeti hatóságokat vagy szerveket összekötő önkéntes hálózat keretében. Mivel ezeket a kérdéseket ez a rendelet szabályozza, szükség van a 2011/24/EU irányelv megfelelő módosítására.
- (51) E rendelet célkitűzéseit – nevezetesen az egyes egészségügyi technológiák uniós szintű közös klinikai értékelésére vonatkozó keret létrehozását – csak a tagállamok uniós szintű együttműködésével lehet kielégítően megvalósítani. Az Unió intézkedéseket hozhat az EUSZ 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl a cél eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

---

<sup>9</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve (2011. március 9.) a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről (HL L 88., 2011.4.4., 45. o.).

# I. fejezet

## Általános rendelkezések

### *1. cikk*

#### *Tárgy*

- (1) Ez a rendelet:
- a) létrehozza a tagállamok közötti, egészségügyi technológiákkal kapcsolatos uniós szintű együttműködés támogatási keretét és eljárásait;
  - b) létrehoz egy olyan mechanizmust, amelynek értelmében az egészségügyi technológiák fejlesztőinek csak egyszer, uniós szinten kell benyújtaniuk a közös klinikai értékeléshez szükséges információkat, adatokat, elemzéseket és egyéb bizonyítékokat;
  - c) közös szabályokat és módszereket állapít meg az egészségügyi technológiák uniós szintű közös klinikai értékelésére vonatkozóan.
- (2) Ez a rendelet nem érinti a tagállamok arra vonatkozó hatáskörét, hogy megállapításokat tegyenek az egészségügyi technológiák relatív hatékonyságáról, valamint hogy döntéseket hozzanak az egyes egészségügyi technológiáknak a saját nemzeti egészségügyi rendszerük keretében történő használatáról. Nem érinti a tagállamok kizárólagos nemzeti hatáskörét, ideértve a nemzeti ármegállapítási és költségtérítési döntésekre vonatkozó hatáskört is, és nem érint semmilyen más olyan hatáskört sem, amely az egészségügyi szolgáltatásoknak és az orvosi ellátásnak a tagállamok általi irányítására és nyújtására, valamint az e szolgáltatásokhoz és ellátáshoz rendelt erőforrások elosztására vonatkozik.

## 2. cikk

### Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

- a) „gyógyszer”: a 2001/83/EK irányelvben<sup>10</sup> meghatározott, emberi felhasználásra szánt gyógyszer;
- b) „orvostechnikai eszköz”: az (EU) 2017/745 rendeletben meghatározott orvostechnikai eszköz;
- ba) „*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz”: az (EU) 2017/746 rendeletben meghatározott *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz;
- c) „egészségügyi technológia”: a 2011/24/EU irányelvben meghatározott egészségügyi technológia;
- d) „egészségügyitechnológia-értékelés”: olyan multidiszciplináris folyamat, amely szisztematikus, átlátható, pártatlan és megbízható módon összefoglalja a valamely technológia alkalmazásával kapcsolatos orvosi, a betegekre vonatkozó, valamint társadalmi, gazdasági és etikai szempontokat;
- e) „közös klinikai értékelés”: az adott egészségügyi technológiára vonatkozóan rendelkezésre álló klinikai bizonyítékok összehasonlító elemzésének tudományos összesítése és leírása, amely elemzést egy vagy több másik egészségügyi technológiával vagy meglévő eljárással való összehasonlítást alkalmazva, egy jóváhagyott értékelési hatókörnek megfelelően, e rendelettel összhangban kell elvégezni az egészségügyitechnológia-értékelés alábbi klinikai területeinek tudományos szempontjai alapján: az adott egészségügyi technológiával kezelendő egészségügyi problémának, valamint az ezen egészségügyi probléma kezelésére szolgáló, jelenleg használatos egyéb egészségügyi technológiáknak a leírása; az egészségügyi technológia leírása és technikai jellemzői; valamint az egészségügyi technológia viszonylagos klinikai hatékonysága és viszonylagos biztonságossága;
- f) „nem klinikai értékelés”: az egészségügyitechnológia-értékelés azon része, amely az egészségügyitechnológia-értékelés alábbi, nem klinikai területein alapul: az egészségügyi technológia költsége és gazdasági értékelése, valamint a használatával kapcsolatos etikai, szervezési, társadalmi és jogi szempontok;
- g) „együttműködésen alapuló értékelés”: egy orvostechnikai eszköz vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz uniós szinten végzett klinikai értékelése, amelyben több érdekelt egészségügyitechnológia-értékelésért felelős hatóság és szerv vesz részt önkéntes alapon;
- h) „értékelési hatókör”: a közös klinikai értékelésnek a betegek célcsoportjára, a beavatkozásra, az összehasonlítás alapjául szolgáló technológiákra és az eredményekre vonatkozó, a tagállamok által kért paramétereinek összessége.

---

<sup>10</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

### 3. cikk

#### *Az egészségügyitechnológia-értékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoport*

- (1) E rendelettel létrejön az egészségügyitechnológia-értékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoport (a továbbiakban: koordinációs csoport).
- (2) Az egyes tagállamok kijelölik a koordinációs csoportban őket képviselő tagokat, és ezekről és minden későbbi változásról tájékoztatják a Bizottságot. A koordinációs csoport tagjainak eseti vagy állandó alapon ki kell nevezniük a koordinációs csoportban tevékenykedő képviselőiket, és tájékoztatniuk kell a Bizottságot a kinevezésről, illetve az utólagos változásokról.
- (3) A koordinációs csoport tagjainak az alcsoportok tagjai közé ki kell jelölniük nemzeti vagy regionális hatóságukat, illetve szervezeteiket. Az alcsoport tagjainak eseti vagy állandó alapon ki kell nevezniük az alcsoportban tevékenykedő képviselőiket – akik esetében kívánatos, hogy megfelelő szakértelemmel rendelkezzenek az egészségügyitechnológia-értékelés terén –, és tájékoztatniuk kell a Bizottságot a kinevezésről, illetve az utólagos változásokról.
- (4) A koordinációs csoportnak főszabály szerint konszenzussal kell eljárnia. Amennyiben nem sikerül konszenzusra jutni, a határozat elfogadásához a tagállamok [többségét]<sup>11</sup> képviselő tagok támogatása szükséges. A tagállamok egy-egy szavazattal rendelkeznek. A szavazások eredményét rögzíteni kell a koordinációs csoport üléseinek jegyzőkönyvében. Szavazás esetén a tagok kérhetik, hogy különvéleményeket rögzítsenek azon ülés jegyzőkönyvében, amelyen a szavazásra sor került.
- (5) A koordinációs csoport ülésein a csoport tagjai közül az eljárási szabályzatban meghatározott időre megválasztott, más-más tagállamot képviselő két tagnak kell elnökként, illetve társelnökként eljárnia. A koordinációs csoport titkárságaként a Bizottság jár el, aki a 25. cikkkel összhangban támogatja a csoport munkáját.

---

<sup>11</sup> Ez a megfogalmazás későbbi megvitatás tárgyát fogja képezni.

(6) A koordinációs csoportnak:

- a) el kell fogadnia és szükség esetén frissítenie kell az üléseire vonatkozó eljárási szabályzatot;
- b) a 4. cikknek megfelelően el kell fogadnia éves munkaprogramját és éves jelentését;
- c) stratégiai iránymutatást kell nyújtania alcsoportjainak munkájához;
- d) a bizonyítékokon alapuló orvoslás nemzetközi normáinak megfelelően módszertani iránymutatást kell elfogadnia a közös munkára vonatkozóan;
- e) el kell fogadnia a közös klinikai értékelésekre és a közös klinikai értékelések aktualizálására vonatkozó részletes eljárási lépéseket és azok időzítését;
- f) el kell fogadnia a közös tudományos konzultációk részletes eljárási lépéseit és azok időzítését, többek között az egészségügyi technológiák fejlesztői által benyújtott kérelmeket illetően;
- g) iránymutatást kell elfogadnia a közös klinikai értékelések és a közös tudományos konzultációk értékelőinek és társértékelőinek kinevezésére vonatkozóan, többek között a szükséges tudományos szakértelmet illetően;
- h) koordinálnia kell és jóvá kell hagynia az alcsoportjai munkáját;
- i) a munkájához szükséges további bizonyítékok előállításának megkönnyítése érdekében biztosítania kell az együttműködést a 726/2004/EK rendelet, az (EU) 2017/745 rendelet és az (EU) 2017/746 rendelet alapján létrehozott releváns uniós szintű szervezetekkel;
- j) biztosítania kell az érdekelt felek megfelelő szerepvállalását a munkájában;
- k) alcsoportokat kell létrehoznia, amelyeknek különösen az alábbi témakörökkel kell foglalkozniuk:
  - i. közös klinikai értékelések;
  - ii. közös tudományos konzultációk;
  - iii. a kialakulóban lévő egészségügyi technológiák azonosítása;
  - iv. módszertani és eljárási iránymutatások kidolgozása.

(7) A koordinációs csoport különböző összetételekben ülésezhet, különösen az egészségügyi technológiák alábbi kategóriái szerint: gyógyszerek, orvostechnikai eszközök, *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök, valamint egyéb egészségügyi technológiák.

### 3a. cikk

#### Minősegbiztosítás

- (1) A koordinációs csoportnak biztosítania kell, hogy a II. fejezet szerint elvégzett közös munka a lehető legmagasabb színvonalú legyen, megfeleljen a bizonyítékokon alapuló orvoslásra vonatkozó nemzetközi normáknak, és azt kellő időben elvégezzék. E célból a koordinációs csoportnak rendszeresen felülvizsgálandó eljárásokat kell meghatároznia.
- (2) A koordinációs csoportnak meg kell határoznia és rendszeresen felül kell vizsgálnia az alábbiakat leíró szabványműveleti eljárásokat:
  - a) az értékelők és a külső szakértők kiválasztására vonatkozó átlátható kritériumok és eljárások;
  - b) az értékelőktől megkövetelt készségek, szakértelem és erőforrások;
  - c) a közös klinikai értékelések és a közös tudományos konzultációk módszereinek és eljárásának meghatározására szolgáló eljárás.
- (3) A koordinációs csoportnak rendszeresen felül kell vizsgálnia és szükség esetén aktualizálnia kell a 3. cikk (6) bekezdésével összhangban készített iránymutatásokat, beleértve a következőket:
  - a) a klinikai értékelésekre és a közös tudományos konzultációkra vonatkozó, a tudomány aktuális állását tükröző módszertani iránymutatás;
  - b) a közös klinikai értékelések és a közös tudományos konzultációk értékelőinek és társértékelőinek kinevezésére vonatkozó, többek között a szükséges tudományos szakértelemmel kapcsolatos iránymutatás;
  - c) az alkalmazott eljárások és módszerek felülvizsgálatára, valamint a közös klinikai értékeléseket és közös tudományos konzultációkat végző értékelők munkájára vonatkozó iránymutatás;
  - d) a közös klinikai értékelések részletes eljárási lépései és azok időzítése.
- (4) Adott esetben külön szabályokat kell kidolgozni a gyógyszerekre, az orvostechnikai eszközökre, illetve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan.

### 3b. cikk

#### *Átláthatóság és összeférhetetlenség*

- (1) A koordinációs csoportnak a tevékenységét független, pártatlan és átlátható módon kell végeznie.
- (2) A koordinációs csoportba és annak alcsoportjaiba kinevezett képviselők, a betegek, valamint a közös munkában részt vevő klinikai és egyéb szakértők nem rendelkezhetnek olyan pénzügyi vagy egyéb érdekeltséggel az egészségügytechnológia-fejlesztési ágazatban, amely befolyásolhatja függetlenségüket vagy pártatlanságukat.
- (3) A képviselőknek nyilatkozatot kell tenniük pénzügyi és egyéb érdekeltségeikről, és azokat évente, illetve szükség esetén frissíteniük kell. Nyilvánosságra kell hozniuk minden olyan egyéb, a tudomásukra jutott tény, amelyről jóhiszeműen és észszerűen feltételezhető, hogy összeférhetetlenségnek minősül vagy összeférhetetlenséget eredményezhet.
- (4) A koordinációs csoport és annak alcsoportjai ülésein részt vevő képviselőknek minden ülés előtt nyilatkozniuk kell minden olyan érdekeltségükről, amely befolyásolhatja függetlenségüket vagy pártatlanságukat az ülés napirendi pontjai tekintetében. Amennyiben a Bizottság úgy határoz, hogy a bejelentett érdekeltség összeférhetetlenségnek minősül, a képviselő az adott napirendi pontra vonatkozóan nem vehet részt semmilyen megbeszélésen és döntésben, és nem szerezhethet információt. Az ilyen képviselői nyilatkozatokat és a Bizottság határozatát rögzíteni kell az ülés összefoglaló jegyzőkönyvében.
- (5) A betegeknek, a klinikai szakértőknek és az egyéb szakértőknek nyilatkozniuk kell minden olyan pénzügyi vagy egyéb érdekeltségről, amely kapcsolódik ahhoz a közös munkához, amelyben részt vesznek. Az ilyen nyilatkozatokat és az azok eredményeként hozott intézkedéseket rögzíteni kell az ülés összefoglaló jegyzőkönyvében és a szóban forgó közös munka záródokumentumaiban.

- (6) A koordinációs csoportba és annak alcsoportjaiba kinevezett képviselőkre, valamint az alcsoportok munkájában részt vevő betegekre, klinikai szakértőkre és egyéb szakértőkre – megbízatásuk lejártát követően is – szakmai titoktartási kötelezettség vonatkozik.
- (7) A Bizottság a 22. cikk (1) bekezdésének i) pontjával összhangban megállapítja az e cikk végrehajtására vonatkozó szabályokat, ezen belül különösen a (3), (4) és (5) bekezdésben említett összeférhetetlenség értékelésére, valamint az összeférhetetlenség vagy potenciális összeférhetetlenség felmerülése esetén hozandó intézkedésekre vonatkozó szabályokat.

#### *4. cikk*

##### *Éves munkaprogram és éves jelentés*

- (1) A koordinációs csoportnak minden évben legkésőbb november 30-ig el kell fogadnia az éves munkaprogramot, amelyet szükség esetén később módosítani kell.
- (2) Az éves munkaprogramnak meg kell határoznia az elfogadását követő naptári évben elvégzendő közös munkát a következőkre kiterjedően:
  - a) a közös klinikai értékelések tervezett száma és típusa, valamint a 9. cikk szerint aktualizálandó közös klinikai értékelések tervezett száma;
  - b) a közös tudományos konzultációk tervezett száma;
  - c) az önkéntes együttműködés területén tervezett értékelések száma.
- (3) Az éves munkaprogram elkészítésekor, illetve módosításakor a koordinációs csoportnak:
  - a) figyelembe kell vennie a kialakulóban lévő egészségügyi technológiákra vonatkozó, a 18. cikkben említett jelentéseket;
  - b) figyelembe kell vennie az Európai Gyógyszerügynökségtől származó azon információkat, amelyeket az 5. cikkben említett gyógyszerekre vonatkozóan benyújtott, illetve a közeljövőben benyújtandó, forgalombahozatali engedély iránti kérelmek állapotára vonatkozóan a Bizottság a 25. cikknek megfelelően rendelkezésre bocsátott. Amint új szabályozási adatok válnak hozzáférhetővé, a Bizottság megosztja ezeket az információkat a koordinációs csoporttal, hogy az éves munkaprogramot módosítani lehessen;



- c) figyelembe kell vennie az – (EU) 2017/745 rendelet 103. cikkével létrehozott – orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport vagy más források által szolgáltatott információkat, valamint a Bizottság által a 25. cikknek megfelelően az illetékes szakértői bizottságok munkájáról szolgáltatott információkat;
  - d) konzultálnia kell az érdekelt feleknek a 26. cikkben említett hálózatával;
  - e) figyelembe kell vennie a koordinációs csoport számára a közös munkához rendelkezésre álló erőforrásokat;
  - f) konzultálnia kell a Bizottsággal az éves munkaprogram tervezetéről, és figyelembe kell vennie annak véleményét.
- (4) A koordinációs csoport szükség esetén e cikkel összhangban módosíthatja az éves munkaprogramot.
- (5) A koordinációs csoportnak minden évben legkésőbb február 28-ig el kell fogadnia éves jelentését.
- (6) Az éves jelentésnek információkat kell tartalmaznia az elfogadását megelőző naptári évben elvégzett közös munkára vonatkozóan.

## II. fejezet

# Az egészségügyitechnológia-értékeléssel kapcsolatos uniós szintű közös munka

### 1. SZAKASZ

## KÖZÖS KLINIKAI ÉRTÉKELÉSEK

#### 5. cikk

##### *Közös klinikai értékelések tárgyát képező egészségügyi technológiák*

- (1) A következő egészségügyi technológiáknak közös klinikai értékelés tárgyát kell képezniük:
- a) a 726/2004/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdése és (2) bekezdésének a) pontja szerinti, emberi felhasználásra szánt olyan gyógyszerek, amelyek vonatkozásában a 726/2004/EK rendelet szerinti forgalombahozatali engedély iránti kérelmet a (2) bekezdésnek megfelelően meghatározott, vonatkozó dátumokat követően nyújtották be, és amelyek esetében a kérelem a 2001/83/EK irányelv 8. cikkének (3) bekezdésén alapul;
  - b) olyan gyógyszerek, amelyek vonatkozásában közös klinikai értékelésről szóló jelentést tettek közzé, azokban az esetekben, amikor az engedélyt a 2001/83/EK irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése alapján egy meglévő forgalombahozatali engedély módosítására adták ki annak érdekében, hogy az engedélyt kiterjesszék egy új terápiás javallatra;
  - c) az (EU) 2017/745 rendelet 51. cikke értelmében IIb. és III. osztályba sorolt olyan orvostechnikai eszközök, amelyekkel kapcsolatban a megfelelő szakértői bizottságok tudományos szakvéleményt fogalmaztak meg a szóban forgó rendelet 54. cikke szerinti klinikai értékelés esetén alkalmazandó konzultációs eljárás keretében, feltéve, hogy a (2a) bekezdésnek megfelelően kiválasztásra kerültek;
  - d) az (EU) 2017/746 rendelet 47. cikkének értelmében D. osztályba sorolt olyan *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök, amelyekkel kapcsolatban a megfelelő szakértői bizottságok állást foglaltak a szóban forgó rendelet 48. cikkének (6) bekezdése szerinti eljárás keretében, feltéve, hogy a (2a) bekezdésnek megfelelően kiválasztásra kerültek.

- (2) Az (1) bekezdés a) pontja alapján a következő dátumokat kell meghatározni:
- a) [*e rendelet alkalmazásának kezdőnapja*] az olyan, új hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek esetében, amelyek terápiás javallata a rák kezelése;
  - b) a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követő három év elteltével végrehajtási jogi aktust fogadjon el, amelyben meghatározza azt a dátumot, amikortól kezdve alkalmazni kell a közös klinikai értékelések készítésére vonatkozó kötelezettséget a 141/2000/EK rendelet értelmében ritka betegségek gyógyszereinek minősített gyógyszerekre és az 1394/2007/EK rendelet értelmében fejlett terápiás gyógyszerkészítményként szabályozott gyógyszerekre;
  - c) a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követő öt év elteltével végrehajtási jogi aktust fogadjon el, amelyben meghatározza azt a dátumot, amikortól kezdve alkalmazni kell a közös klinikai értékelések készítésére vonatkozó kötelezettséget azon gyógyszerekre, amelyek terápiás javallata a 726/2004/EK rendelet I. mellékletének 3. pontjában említett betegségek bármelyikének kezelése, a rák kivételével;
  - d) az e rendelet alkalmazásának kezdőnapjától számított nyolc év az (1) bekezdésben említett valamennyi gyógyszer vonatkozásában.
- (2a) A Bizottság e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően, a koordinációs csoport ajánlására, végrehajtási jogi aktus útján legalább két évente kiválasztja az (1) bekezdés c) és d) pontjában említett orvostechnikai eszközöket és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöket közös klinikai értékelésre, az alábbi kritériumok közül egy vagy több alapján:
- (a) kielégítetlen egészségügyi szükségletek;
  - (b) az adott területen az első kezelés (first-in-class);
  - (c) a betegekre, a népegészségügyre vagy az egészségügyi rendszerekre gyakorolt potenciális hatás;
  - (d) a mesterséges intelligenciát, gépi tanulási technológiákat vagy algoritmusokat alkalmazó szoftverek beépítése.

- (3) A (2) bekezdéstől eltérve a Bizottság a koordinációs csoport ajánlására, végrehajtási jogi aktus útján határoz arról, hogy a (2) bekezdésben említett gyógyszereket a (2) bekezdés a)–d) pontjában meghatározottaknál korábbi határidőn belül kell közös klinikai értékelésnek alávetni, amennyiben a gyógyszer – különösen a 18. cikk alapján – alkalmas kielégítetlen egészségügyi szükségletek vagy népegészségügyi szükséghelyzetek kezelésére, vagy jelentős hatást gyakorol az egészségügyi rendszerekre.
- (4) A (2), a (2a) és a (3) bekezdésben említett végrehajtási jogi aktusokat a 30. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

#### *6. cikk*

##### *A közös klinikai értékelések hatókörének meghatározására irányuló folyamat*

- (1) A koordinációs csoportnak az éves munkaprogramja alapján kell egészségügyi technológiákra vonatkozó közös klinikai értékeléseket végeznie.
- (2) A koordinációs csoportnak az egészségügyi technológiák közös klinikai értékelését egy olyan, a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport kijelölésével kell elindítania, amely a koordinációs csoport nevében felügyeli a közös klinikai értékelés elvégzését.
- (3) A közös klinikai értékelést a koordinációs csoport által az e cikkben, a 3. cikk (6) bekezdésének e) pontjában és a 3a., 6a., 6b., 6c. és 6d. cikkben meghatározott követelményekkel, valamint a 11., 22. és 23. cikk alapján megállapítandó követelményekkel összhangban meghatározott eljárásnak megfelelően kell elvégezni.
- (4) A kijelölt alcsoportnak ki kell neveznie tagjai sorából a közös klinikai értékelés lefolytatását végző, más-más tagállamból származó értékelőt és társértékelőt. A kinevezéskor figyelembe kell venni az értékeléshez szükséges tudományos szakértelmet. Amennyiben az egészségügyi technológia közös tudományos konzultáció tárgyát képezte e fejezet II. szakaszának megfelelően, az értékelő és a társértékelő személye nem egyezhet meg a közös tudományos konzultáció záródokumentumának elkészítése céljából a 13. cikk alapján kinevezett értékelő és társértékelő személyével.

- (5) A (4) bekezdéstől függetlenül, amennyiben a szükséges speciális szakértelem egyéb módon nem áll rendelkezésre, a közös tudományos konzultációban részt vevő értékelő és/vagy társértékelő is kinevezhető a közös klinikai értékelés elvégzésére. Az ilyen kinevezést, amely a koordinációs csoport jóváhagyásától függ, meg kell indokolni és dokumentálni kell a közös klinikai értékelésről szóló jelentésben.
- (6) A kijelölt alcsoportnak el kell indítania a hatókör meghatározására irányuló folyamatot, melynek során meghatározza az értékelés hatóköre szempontjából releváns paramétereket. Az értékelés hatókörének inkluzívnak kell lennie, és tükröznie kell a tagállamok igényeit a paraméterek, valamint az egészségügyi technológia fejlesztője által benyújtandó információk, adatok, elemzések és egyéb bizonyítékok tekintetében. Az alcsoportnak meg kell határoznia különösen az értékelés szempontjából releváns valamennyi paramétert a következők tekintetében:
- a) betegek célcsoportja;
  - b) beavatkozás vagy beavatkozások;
  - c) az összehasonlítás alapjául szolgáló technológia vagy technológiák;
  - d) egészségügyi eredmények.
- A hatókör meghatározására irányuló folyamat során figyelembe kell venni a betegektől, valamint a klinikai és egyéb releváns szakértőktől származó információkat is.
- (7) A koordinációs csoportnak tájékoztatnia kell a Bizottságot a közös klinikai értékelés hatóköréről.

#### *6a. cikk*

#### *A közös klinikai értékelésről szóló jelentések és az egészségügyitechnológia-fejlesztő által összeállítandó dosszié*

- (1) A közös klinikai értékelés alapján el kell készíteni a közös klinikai értékelésről szóló jelentést, amelyet egy összefoglaló jelentésnek kell kísérnie (a továbbiakban: a jelentések). A jelentések nem tartalmazhatnak értéktételeket, illetve következtetéseket az értékelt egészségügyi technológia átfogó klinikai hozzáadott értékével kapcsolatban, és az alábbi szempontokra vonatkozó tudományos elemzés ismertetésére kell szorítkozniuk:
- a) az egészségügyi technológia viszonylagos hatása, amelyet az egészségügyi eredmények alapján, a 6. cikk szerint meghatározott értékelési hatókörnek megfelelően megválasztott paraméterekhez viszonyítva értékelnek;
  - b) a viszonylagos hatások bizonyossági szintje, figyelembe véve a rendelkezésre álló bizonyítékok erősségeit és korlátait.

- (2) A jelentések alapját az egészségügyitechnológia-fejlesztő által benyújtott dossziénak kell képeznie, amelynek hiánytalan és naprakész információkat, adatokat, elemzéseket és egyéb bizonyítékokat kell tartalmaznia a hatókör meghatározására irányuló folyamat során azonosított paraméterek értékelése céljából.
- (2a) A dossziét a következő követelményeknek megfelelően kell összeállítani:
- (a) a benyújtott bizonyítékoknak hiánytalanoknak kell lenniük azon rendelkezésre álló tanulmányok és adatok vonatkozásában, amelyek befolyásolhatják az értékelést;
  - (b) az adatokat megfelelő módszerekkel kell elemezni annak érdekében, hogy az értékelés keretében megvizsgálandó valamennyi kérdés megválaszolásra kerüljön;
  - (c) az adatokat jól strukturáltan és átláthatóan kell megjeleníteni, hogy azokat megfelelően lehessen értékelni a rendelkezésre álló korlátozott határidőkön belül, valamint hogy a benyújtott információkat és az értékelést harmadik felek is könnyen megérthessék;
  - (d) a dossziénak tartalmaznia kell a benyújtott információk alapjául szolgáló dokumentációt is, hogy az értékelők ellenőrizhessék a benyújtott információk pontosságát.
- (2b) A gyógyszerek esetében a dossziénak tartalmaznia kell különösen az I. mellékletben meghatározott információkat, az orvostechikail eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechikail eszközök esetében pedig legalább a II. mellékletben előirt információkat.
- (3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 29. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el azon információk körének módosítására, amelyeket a dossziénak a gyógyszerek esetében az I. melléklet alapján, az orvostechikail eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechikail eszközök esetében pedig a II. melléklet alapján tartalmaznia kell.

#### *6b. cikk*

*Az egészségügyitechnológia-fejlesztők kötelezettségei és a meg nem felelés következményei*

- (1) A Bizottság tájékoztatja az egészségügyitechnológia-fejlesztőt az értékelés hatóköréről és felhívja a dosszié benyújtására (első felhívás). A benyújtási felhívásnak tartalmaznia kell a benyújtási határidőt, valamint a 23. cikk (1) bekezdésének i. alpontja szerinti dossziésablont. A gyógyszerek esetében a benyújtási határidőnek legalább 45 nappal meg kell előznie az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által a 726/2004/EK rendelet 6. cikkének (3) bekezdésével és 14. cikkének (9) bekezdésével összhangban elfogadandó vélemény tervezett dátumát.

- (2) Az egészségügyitechnológia-fejlesztőnek az (1) bekezdés szerinti benyújtási felhívásnak megfelelően be kell nyújtania a dossziét a Bizottságnak.
- (3) Az egészségügyitechnológia-fejlesztők nemzeti szinten nem nyújthatnak be olyan információkat, adatokat, elemzéseket, illetve egyéb bizonyítékokat, amelyeket uniós szinten már benyújtottak. Ez a követelmény nem érinti a kiegészítő információk iránti kérelmeket az olyan termékek esetében, amelyek a tagállami szintű korai hozzáférési programok hatálya alá tartoznak; e programok célja, hogy a jelentős kielégítetlen egészségügyi szükségletekkel rendelkező betegek számára már a centralizált forgalombahozatali engedélyezést megelőzően biztosítsák a hozzáférést.
- (4) Amennyiben a Bizottság megerősíti a dosszié (1) bekezdés szerinti, időben történő benyújtását, valamint azt, hogy a dosszié megfelel a 6a. cikk (2) és (2a) bekezdésében, valamint az I., illetve a II. mellékletben meghatározott formai követelményeknek, a Bizottság a 27. cikkben említett informatikai platformon keresztül haladéktalanul a koordinációs csoport tagjainak rendelkezésére bocsátja a dossziét, és erről tájékoztatja az egészségügyitechnológia-fejlesztőt.
- (5) Amennyiben a Bizottság megállapítja, hogy a dosszié nem felel meg a 6a. cikk (2) és (2a) bekezdésében, valamint az I., illetve a II. mellékletben meghatározott formai követelményeknek, felhívja az egészségügyitechnológia-fejlesztőt, hogy a felhívás kézhezvételétől számított öt munkanapon belül nyújtsa be a hiányzó információkat, adatokat, elemzéseket és egyéb bizonyítékokat (második felhívás).
- (6) Amennyiben a Bizottság megállapítja, hogy az egészségügyitechnológia-fejlesztő nem nyújtotta be időben a dossziét, vagy a dosszié (a második felhívást követően) nem felel meg a 6a. cikk (2) és (2a) bekezdésében, valamint az I., illetve a II. mellékletben meghatározott formai követelményeknek, a koordinációs csoportnak meg kell szakítania a közös klinikai értékelést. Az értékelés megszakítása esetén a Bizottság a 27. cikkben említett informatikai platformon nyilatkozatot tesz közzé az értékelés megszakításának okairól, amelyekről tájékoztatja az egészségügyitechnológia-fejlesztőt. A közös klinikai értékelés megszakítása esetén a 8. cikk (1) bekezdésének c) pontja nem alkalmazandó.

- (7) Ha a közös klinikai értékelés megszakításra került, és a koordinációs csoport ezt követően a 8. cikk (1) bekezdésének d) pontja szerint olyan, az egészségügyitechnológia-fejlesztő által nemzeti szinten benyújtott információk, adatok, elemzések és egyéb bizonyítékok birtokába jut, amelyek a 6b. cikk (1) bekezdésével összhangban a benyújtási felhívás részét képezték, a koordinációs csoport a 6a. cikk szerinti eljárásnak megfelelően – legkésőbb hat hónappal az (1) bekezdéssel összhangban meghatározott benyújtási határidő lejártát követően – újból elindíthatja a közös klinikai értékelést, amennyiben a Bizottság megerősítette, hogy a 6a. cikk (2) és (2a) bekezdésében, valamint az I., illetve a II. mellékletben meghatározott formai követelmények teljesültek.
- (7a) Amennyiben a közös klinikai értékelést újból elindították, a koordinációs csoport – a (7) bekezdés sérelme nélkül – felhívhatja a fejlesztőt arra, hogy nyújtsa be a korábban benyújtott információk, adatok, elemzések és egyéb bizonyítékok aktualizált változatát.

#### *6c. cikk*

##### *A közös klinikai értékelésekre vonatkozó értékelési folyamat*

- (1) Az értékelőnek – a társértékelő segítségével – az egészségügyitechnológia-fejlesztő által benyújtott dosszié és a 6. cikk (6) bekezdése szerint meghatározott értékelési hatókör alapján el kell készítenie a jelentéstervezeteket. A jelentéseket a koordinációs csoportnak a 3. cikk (6) bekezdésének e) pontja szerint meghatározott határidőkkel összhangban jóvá kell hagynia. A határidők lejárta:
- a) a gyógyszerek esetében legkésőbb a forgalomba hozatal Bizottság általi engedélyezésétől számított 30. nap;
  - b) az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében észszerű időn belül azt követően, hogy a bejelentett szervezet a 3. cikk (6) bekezdésének e) pontja szerint kidolgozott, a közös klinikai értékelésekre vonatkozó eljárásokkal összhangban tanúsítványt adott ki az egészségügyitechnológia-fejlesztő részére.



- (2) Amennyiben az értékelő – a társértékelő segítségével – a jelentések elkészítésének bármely pontján úgy ítéli meg, hogy az értékelés elvégzéséhez további konkrétumokra vagy pontosításokra, illetve további információkra, adatokra, elemzésekre és egyéb bizonyítékokra van szükség, a Bizottság felhívja az egészségügyitechnológia-fejlesztőt ezen információk benyújtására. Az értékelők szükség esetén adatbázisokra és más klinikai információforrásokra is támaszkodhatnak.
- (3) A kijelölt alcsoport tagjainak be kell nyújtaniuk a jelentéstervezetekkel kapcsolatos észrevételeiket.
- (4) Az alcsoportnak biztosítania kell, hogy az értékelés tárgyát képező terület meghatározott szakértői – ideértve a betegeket, a klinikai és az egyéb érintett szakértőket – lehetőséget kapjanak arra, hogy észrevételeket tegyenek a jelentéstervezetekkel kapcsolatban. Az ilyen észrevételeket meghatározott keretek között, a koordinációs csoport által kidolgozott eljárásnak megfelelően megállapított határidőn belül kell megtenni. A jelentéstervezetekre vonatkozó észrevételeket haladéktalanul a koordinációs csoport rendelkezésére kell bocsátani a 27. cikkben említett informatikai platformon keresztül.
- (5) A jelentéstervezeteket az egészségügyitechnológia-fejlesztőnek is át kell adni. Az egészségügyitechnológia-fejlesztőnek a jelentéstervezetek kézhezvételétől számított 5 munkanapon belül jeleznie kell minden tisztán technikai vagy ténybeli pontatlanságot. Az egészségügyitechnológia-fejlesztő nem tehet észrevételt az értékeléstervezet eredményeivel kapcsolatban.
- (6) Az e cikkkel összhangban benyújtott észrevételek kézhezvételét és vizsgálatát követően az értékelőnek – a társértékelő segítségével – el kell készítenie a módosított jelentéstervezeteket, és a 27. cikkben említett informatikai platformon keresztül be kell nyújtania azokat a koordinációs csoportnak.

*6d. cikk*

*A közös klinikai értékelés véglegesítése*

- (1) A módosított jelentéstervezetek kézhezvételét követően a koordinációs csoportnak meg kell vizsgálnia a jelentéseket.
- (2) A koordinációs csoportnak arra kell törekednie, hogy a jelentéseket a 3. cikk (6) bekezdésének e) pontjában meghatározott határidőkön belül, a 11. cikk (1) bekezdésének c) pontjával összhangban, konszenzussal jóváhagyja. A 3. cikk (4) bekezdésétől eltérve, amennyiben nem sikerül konszenzust elérni, valamennyi tudományos különvéleményt bele kell foglalni a jelentésekbe, és a jelentéseket jóváhagyottnak kell tekinteni.
- (3) A koordinációs csoportnak a 25. cikk d) pontja szerinti eljárási felülvizsgálat céljából be kell nyújtania a Bizottságnak a jóváhagyott jelentéseket. Amennyiben a Bizottság a jóváhagyott jelentések kézhezvételétől számított 10 munkanapon belül arra a következtetésre jut, hogy azok nem felelnek meg az e rendelet szerint megállapított eljárási szabályoknak vagy eltérnek a koordinációs csoport által e rendelet szerint elfogadott követelményektől, tájékoztatja a koordinációs csoportot e következtetésének okairól, és felszólítja a koordinációs csoportot a jelentések felülvizsgálatára. A koordinációs csoportnak felül kell vizsgálnia a jelentéseket eljárási szempontból, meg kell hoznia a szükséges korrekciós intézkedéseket, és a (2) bekezdésben meghatározott eljárásnak megfelelően újból jóvá kell hagynia a jelentéseket.
- (4) A Bizottság az informatikai platformnak a 27. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett, nyilvánosan hozzáférhető részén közzéteszi a koordinációs csoport által jóváhagyott vagy újból jóváhagyott, eljárási szempontból megfelelő jelentéseket, és a közzétételről tájékoztatja az egészségügyitechnológia-fejlesztőt.
- (5) Amennyiben a Bizottság arra a következtetésre jut, hogy az újból jóváhagyott jelentések továbbra sem felelnek meg a (3) bekezdésben említett eljárási szabályoknak, a 27. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett informatikai platformon elérhetővé teszi a jelentést és annak eljárási felülvizsgálatát a tagállamok számára, és tájékoztatja az egészségügyitechnológia-fejlesztőt.

## 8. cikk

### *A tagállamok jogai és kötelezettségei*

- (1) Az olyan egészségügyi technológia nemzeti egészségügyitechnológia-értékelésének elvégzésekor, amelyre vonatkozóan jelentéseket tettek közzé, vagy amelyekre vonatkozóan elindították a közös klinikai értékelést, a tagállamok:
  - a) a tagállami szinten elvégzett egészségügyitechnológia-értékelés során megfelelően figyelembe veszik a közzétett jelentéseket és a 27. cikkben említett informatikai platformon rendelkezésre álló minden egyéb, a szóban forgó közös klinikai értékelésre vonatkozó információt, ideértve a közös klinikai értékelés megszakítására vonatkozó, a 6b. cikk (6) bekezdése szerinti nyilatkozatot is. Ez nem érinti a tagállamok arra vonatkozó hatáskörét, hogy levonják saját következtetéseiket egy adott egészségügyi technológia átfogó klinikai hozzáadott értékéről a saját egészségügyi rendszerük összefüggésében, és megvizsgálják a jelentések e tekintetben releváns részeit;
  - b) csatolják az egészségügyitechnológia-fejlesztő által a 6b. cikk (2) bekezdésével összhangban benyújtott dossziét a tagállami szintű egészségügyitechnológia-értékelés dokumentációjához;
  - c) nem kéri be nemzeti szinten azokat az információkat, adatokat, elemzéseket és egyéb bizonyítékokat, amelyeket az egészségügyitechnológia-fejlesztő a 6b. cikk (1) vagy (5) bekezdésével összhangban uniós szinten bár benyújtott;
  - d) a 27. cikkben említett informatikai platformon keresztül haladéktalanul továbbítanak a koordinációs csoport számára minden olyan információt, adatot, elemzést és egyéb bizonyítékot, amelyet az egészségügyitechnológia-fejlesztőtől tagállami szinten megkapnak, és amely a 6b. cikk (1) bekezdése szerinti benyújtási felhívás részét képezi.
  
- (2) A tagállamok a közös klinikai értékelésnek alávetett egészségügyi technológiákkal kapcsolatban végzett nemzeti egészségügyitechnológia-értékelésekről az azok lezárultától számított 30 napon belül, a 27. cikkben említett informatikai platformon keresztül tájékoztatják a koordinációs csoportot. A Bizottság a tagállamoktól kapott információk alapján összegzi a jelentéseknek a tagállami szintű egészségügyitechnológia-értékelések során való felhasználását, és erről az áttekintésről – a tagállamok közötti információcsere megkönnyítése érdekében – minden év végén jelentést tesz közzé a 27. cikkben említett informatikai platformon.

## 9. cikk

### *A közös klinikai értékelések aktualizálása*

- (1) A koordinációs csoportnak aktualizálnia kell a közös klinikai értékeléseket, amennyiben a közös klinikai értékelésről szóló eredeti jelentés előírja az aktualizálás szükségességét arra az esetre, ha újabb bizonyítékok állnak rendelkezésre a további értékeléshez.
- (2) A koordinációs csoport egy vagy több tagjának kérésére aktualizálhatja a közös klinikai értékeléseket.
- (3) Az (1) és (2) bekezdés sérelme nélkül, a tagállamok nemzeti szinten aktualizálhatják azon egészségügyi technológiák értékelését, amelyek közös klinikai értékelés tárgyát képezték. Az aktualizált értékeléseket a 27. cikkben említett informatikai platformon keresztül meg kell osztani a koordinációs csoport tagjaival.

## 11. cikk

### *A közös klinikai értékelésekre vonatkozó részletes eljárási szabályok elfogadása*

- (1) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján kidolgozza az alábbiakra vonatkozó eljárási szabályokat:
  - a) az Európai Gyógyszerügynökséggel folytatott információcsere a gyógyszerekre vonatkozó közös klinikai értékelések elkészítéséről és aktualizálásáról;
  - b) a bejelentett szervezetekkel és a szakértői bizottságokkal folytatott információcsere az orvostechnikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó klinikai értékelések elkészítéséről és aktualizálásáról;
  - c) a koordinációs csoport, annak alcsoportjai és az egészségügyitechnológia-fejlesztők közötti, a közös klinikai értékelések során történő együttműködés eljárási.
- (2) Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 30. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

## 2. SZAKASZ

### KÖZÖS TUDOMÁNYOS KONZULTÁCIÓK

#### *11a. cikk*

##### *A közös tudományos konzultációkra vonatkozó alapelvek*

- (1) A koordinációs csoportnak közös tudományos konzultációkat kell folytatnia. A közös tudományos konzultációk célja az egészségügyitechnológia-fejlesztőkkel a fejlesztési terveikről folytatott eszmecsere annak érdekében, hogy olyan bizonyítékokat lehessen gyűjteni, amelyek teljesítik a közös klinikai értékelés keretében várhatóan bekérendő bizonyítékokra vonatkozó előírásokat. A közös tudományos konzultációt egy, az egészségügyitechnológia-fejlesztővel tartott személyes vagy virtuális ülés keretében kell lefolytatni, és a konzultáció alapján el kell készíteni a tudományos ajánlást felvázoló záródokumentumot. A közös tudományos konzultációknak ki kell terjedniük különösen a klinikai kutatások, illetve a klinikai vizsgálatok megtervezésének összes releváns szempontjára, egyebek mellett az összehasonlítás alapjául szolgáló technológiákra, a beavatkozásokra, az egészségügyi eredményekre és a betegek célcsoportjaira. A gyógyszerektől eltérő egészségügyi technológiákkal kapcsolatos közös tudományos konzultációk során figyelembe kell venni ezen egészségügyi technológiák sajátosságait.
- (2) Közös tudományos konzultációkat kell folytatni azon egészségügyi technológiák esetében, amelyek az 5. cikkel összhangban valószínűleg közös klinikai értékelések tárgyát képezik majd, valamint azon gyógyszerek vonatkozásában, amelyek esetében a klinikai kutatások még a tervezési szakaszban vannak.
- (3) A közös tudományos konzultáció záródokumentuma nem lehet jogilag kötelező erejű sem a tagállamokra, sem pedig a koordinációs csoportra, illetve az egészségügyitechnológia-fejlesztőkre nézve.
- (4) Amennyiben egy tagállam nemzeti tudományos konzultációt folytat egy közös tudományos konzultáció tárgyát képező egészségügyi technológiáról, erről a 27. cikkben említett informatikai platformon keresztül tájékoztatja a koordinációs csoportot. A közös tudományos konzultációra az Európai Gyógyszerügynökség által a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének n) pontja szerint biztosított tudományos tanácsadással párhuzamosan is sor kerülhet. Az ilyen párhuzamos konzultációk feltételezik az információcserét és az időbeli egyeztetést, míg a vonatkozó hatáskörök továbbra is elkülönülnek egymástól. Az orvostechonikai eszközökről folytatott közös tudományos konzultációkra a szakértői bizottságokkal az (EU) 2017/745 rendelet 61. cikkének (2) bekezdése szerint folytatott konzultációval párhuzamosan is sor kerülhet.

## 12. cikk

### *A közös tudományos konzultáció iránti kérelem*

- (1) A 11a. cikk (2) bekezdésében említett egészségügyi technológiák esetében az egészségügyitechnológia-fejlesztők kérelmezhetik, hogy közös tudományos konzultációra kerüljön sor.
- (2) A gyógyszerek esetében az egészségügyitechnológia-fejlesztők kérelmezhetik, hogy a közös tudományos konzultációra az Európai Gyógyszerügynökség által biztosított tudományos tanácsadással párhuzamosan kerüljön sor. Ebben az esetben az egészségügyitechnológia-fejlesztőknek a közös tudományos konzultációra irányuló kérelem benyújtásával egyidejűleg kell benyújtania a tudományos tanácsadás iránti kérelmet az Európai Gyógyszerügynökséghez. Az orvostechikai eszközök egészségügyitechnológia-fejlesztői kérelmezhetik, hogy a közös tudományos konzultációra a szakértői bizottsággal folytatott konzultációval párhuzamosan kerüljön sor. Ebben az esetben a közös tudományos konzultációra irányuló kérelem benyújtásával egyidejűleg kell kérelmezni a szakértői bizottsággal folytatandó konzultációt.
- (3) A koordinációs csoportnak a 27. cikkben említett informatikai platformon közzé kell tennie a kérelmezési időszakokkal kapcsolatos határidőket, és az egyes kérelmezési időszakokra vonatkozóan közölnie kell a tervezett közös tudományos konzultációk számát. Amennyiben az egyes kérelmezési időszakok végén az elfogadható kérelmek száma meghaladja a közös tudományos konzultációk tervezett számát, a koordinációs csoportnak ki kell választania azokat az egészségügyi technológiákat, amelyek esetében közös tudományos konzultációt kell folytatni; ennek során biztosítani kell, hogy a hasonló előirányzott javallatokkal rendelkező egészségügyi technológiákra vonatkozó kérelmek azonos elbírálásban részesüljenek. A gyógyszerekre és az orvostechikai eszközökre irányuló, elfogadható kérelmek közötti választáshoz a következő kritériumokat kell figyelembe venni:
  - a) kielégítetlen egészségügyi szükségletek;
  - b) az adott területen az első kezelés (first-in-class); vagy
  - c) a betegekre, a népegészségügyre vagy az egészségügyi rendszerekre gyakorolt potenciális hatás.
- (4) A koordinációs csoportnak az egyes kérelmezési időszakok lejáratától számított 15 munkanapon belül tájékoztatnia kell a kérelmező egészségügyitechnológia-fejlesztőt arról, hogy sort fog-e keríteni a közös tudományos konzultációra vagy sem, valamint döntésének okairól.

### 13. cikk

#### *A közös tudományos konzultációk záródokumentumának elkészítése*

- (1) A koordinációs csoportnak a közös tudományos konzultációra irányuló kérelemnek a 12. cikkkel összhangban történő elfogadását követően egy, a közös tudományos konzultációval foglalkozó alcsoport kijelölésével kell elindítania a közös tudományos konzultációt.
- (2) Az egészségügyitechnológia-fejlesztőnek a 3. cikk (6) bekezdésének f) pontja szerint meghatározott határidőkön belül be kell nyújtania a közös tudományos konzultációhoz szükséges információkat tartalmazó dokumentációt.
- (3) A kijelölt alcsoportnak ki kell neveznie tagjai sorából a közös tudományos konzultáció lefolytatását végző, más-más tagállamból származó értékelőt és társértékelőt. A kinevezéskor figyelembe kell venni a konzultációhoz szükséges tudományos szakértelmet.
- (4) Az értékelőnek – a társértékelő segítségével – az e cikkben meghatározott követelményeknek, valamint a 3. cikk (6) bekezdésének f) pontja és a 16. cikk alapján kidolgozott, iránymutatásokat tartalmazó dokumentumoknak és eljárási szabályoknak megfelelően el kell készítenie a közös tudományos konzultáció záródokumentumának tervezetét.
- (5) A kijelölt alcsoport tagjai számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy észrevételeket tegyenek a közös tudományos konzultáció záródokumentuma tervezetének elkészítése során. A kijelölt alcsoport tagjai adott esetben kiegészítő ajánlásokat is tehetnek kifejezetten a tagállamuk vonatkozásában.
- (6) A kijelölt alcsoportnak biztosítani kell, hogy a betegek, valamint a klinikai és egyéb szakértők lehetőséget kapjanak arra, hogy a közös tudományos konzultáció záródokumentuma tervezetének elkészítése során észrevételeket tegyenek.

- (7) A kijelölt alcsoportnak személyes vagy virtuális ülést kell szerveznie az egészségügyitechnológia-fejlesztővel és az érintett szakértőkkel folytatott eszmecsere céljából.
- (8) Amennyiben a közös tudományos konzultációra az Európai Gyógyszerügynökség tudományos szakvéleményének előkészítésével vagy egy szakértői bizottsággal folytatott konzultációval párhuzamosan kerül sor, a személyes vagy virtuális ülésen az Európai Gyógyszerügynökség, illetve az adott szakértői bizottság képviselőinek is részt kell venniük.
- (9) Az e cikkel összhangban benyújtott észrevételek és hozzájárulások kézhezvételét és vizsgálatát követően az értékelőnek – a társértékelő segítségével – véglegesítenie kell a közös tudományos konzultáció záródokumentumának tervezetét.
- (10) Az értékelőnek – a társértékelő segítségével – be kell nyújtania a koordinációs csoport számára a közös tudományos konzultáció záródokumentumának végleges tervezetét, beleértve az egyes tagállamokra vonatkozó specifikus ajánlásokat is.

### *13b. cikk*

#### *A közös tudományos konzultációk záródokumentumának jóváhagyása*

- (1) A közös tudományos konzultáció záródokumentumának véglegesített tervezetét a koordinációs csoportnak a 3. cikk (6) bekezdésének f) pontja szerint meghatározott határidőn belül jóvá kell hagynia.
- (2) A koordinációs csoportnak legkésőbb a véglegesítést követő 10. munkanapon el kell juttatnia a közös tudományos konzultáció záródokumentumát a kérelmező egészségügyitechnológia-fejlesztő számára.
- (3) A koordinációs csoportnak a közös tudományos konzultációkra vonatkozóan anonimizált, összesített, nyilvánosságra hozható összefoglaló információkat kell belefoglalnia az éves jelentésébe, és ezeket az információkat a 27. cikkben említett informatikai platformon is közzé kell tennie.



## 16. cikk

### *A közös tudományos konzultációkra vonatkozó részletes eljárási szabályok elfogadása*

- (1) A koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján kidolgozza az alábbiakra vonatkozó eljárási szabályokat:
- a) a betegekkel, a klinikai szakértőkkel és az egyéb érintett szakértőkkel folytatott konzultáció;
  - b) az Európai Gyógyszerügynökséggel a gyógyszerekről folytatott közös tudományos konzultációkra vonatkozó információcsere, amennyiben az egészségügyi technológia fejlesztője kéri, hogy a konzultációra az Európai Gyógyszerügynökség által biztosított tanácsadással párhuzamosan kerüljön sor;
  - c) az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (1) bekezdésében említett szakértői bizottságokkal az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációkról folytatott információcsere, amennyiben az egészségügyitechnológia-fejlesztő kérelmezi, hogy a konzultációra a szakértői testülettel folytatott konzultációval párhuzamosan kerüljön sor.
- (2) Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 30. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

## 17. cikk

### *A benyújtandó dokumentáció és jelentések tartalma, valamint az érdekelt feleknek a közös tudományos konzultáció céljából való kiválasztására vonatkozó szabályok*

A koordinációs csoportnak meg kell határoznia a következőket:

- a) az alábbiak formátuma és sablonjai:
  - i. az egészségügyitechnológia-fejlesztők által közös tudományos konzultáció iránt benyújtott kérelmek;
  - ii. a közös tudományos konzultációkhoz az egészségügyitechnológia-fejlesztők által benyújtandó, a szükséges információkat, adatokat, elemzéseket és egyéb bizonyítékokat tartalmazó dosszié;
  - iii. a közös tudományos konzultáció záródokumentuma;
- b) az azon érdekelt felek kiválasztására vonatkozó szabályok, amelyekkel e szakasz alkalmazása keretében konzultációra kerül sor.

### 3. SZAKASZ

## KIALAKULÓBAN LÉVŐ EGÉSZSÉGÜGYI TECHNOLÓGIÁK

#### 18. cikk

##### *A kialakulóban lévő egészségügyi technológiák azonosítása*

- (1) A koordinációs csoportnak biztosítania kell, hogy jelentések készüljenek azokról a kialakulóban lévő egészségügyi technológiákról, amelyek várhatóan jelentős hatást fognak kifejteni a betegekre, a népegészségügyre vagy az egészségügyi rendszerekre. E jelentésekben ki kell térni különösen az egyes kialakulóban lévő egészségügyi technológiák várható klinikai hatásaira, továbbá a nemzeti egészségügyi rendszerekre gyakorolt potenciális szervezeti és pénzügyi következményeikre.
- (2) Az (1) bekezdésben említett jelentéseknek a kialakulóban lévő egészségügyi technológiákra vonatkozó meglévő tudományos jelentéseken, illetve kezdeményezéseken, valamint releváns forrásokból, többek között az alábbiakból származó információkon kell alapulniuk:
  - a) klinikai kutatások nyilvántartásai és tudományos jelentések;
  - b) az 5. cikk (1) bekezdésében említett gyógyszerek forgalombahozatali engedélye iránti kérelmek jövőbeli benyújtása tekintetében az Európai Gyógyszerügynökség;
  - c) az (EU) 2017/745 rendelet 103. cikke által létrehozott, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport;
  - d) az egészségügyitechnológia-fejlesztők, az általuk fejlesztett technológiák tekintetében;
  - e) az érdekelt feleknek a 26. cikkben említett hálózata.

## 4. SZAKASZ

# ÖNKÉNTES EGYÜTTMŰKÖDÉS AZ EGÉSZSÉGÜGYITECHNOLÓGIA- ÉRTÉKELÉS TERÜLETÉN

### 19. cikk

#### Önkéntes együttműködés

- (1) A Bizottság támogatja a tagállamok közötti együttműködést és a tudományos információk cseréjét az alábbiak vonatkozásában:
  - a) az egészségügyi technológiák nem klinikai értékelései;
  - b) orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök együttműködésen alapuló értékelése;
  - c) a gyógyszerektől, orvostechnikai eszközöktől és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöktől eltérő egészségügyi technológiák egészségügyitechnológia-értékelései;
  - d) az egészségügyitechnológia-értékelések támogatásához szükséges kiegészítő bizonyítékok biztosítása;
  - e) az 5. cikkben említett olyan egészségügyi technológiák klinikai értékelése, amelyek közös klinikai értékelése még nem kezdődött meg, továbbá az 5. cikkben nem említett egészségügyi technológiák klinikai értékelése, különös tekintettel azon egészségügyi technológiákra, amelyekkel kapcsolatban a 18. cikkben említett, a kialakulóban lévő egészségügyi technológiákról szóló tanulmány megállapította, hogy várhatóan jelentős hatást gyakorolnak majd a betegekre, a népegészségügyre vagy az egészségügyi rendszerekre.
- (2) A koordinációs csoportnak meg kell könnyítenie az (1) bekezdésben említett együttműködést.
- (3) Az (1) bekezdés b) és c) pontjaiban említett együttműködés a 3. cikk (6) bekezdésével és a 11. cikkel összhangban meghatározott eljárási szabályoknak, illetve a 22. és a 23. cikkel összhangban meghatározott általános szabályoknak megfelelően folytatható.
- (4) A koordinációs csoport éves munkaprogramjainak tartalmazniuk kell az (1) bekezdésben említett együttműködést, az együttműködés eredményeinek pedig szerepelniük kell a csoport éves jelentéseiben, illetve a 27. cikkben említett informatikai platformon is közzé kell tenni őket.

### III. fejezet

## A közös klinikai értékelésekre vonatkozó általános szabályok

#### 20. cikk

##### *A közös klinikai értékelésekre vonatkozó általános szabályok*

A II. fejezettel összhangban végzett közös klinikai értékelésekre a 11. és a 22. cikkel összhangban megállapított közös eljárási szabályok és a 23. cikkel összhangban meghatározott követelmények alkalmazandók.

#### 21. cikk

##### *A klinikai értékelésről szóló jelentések*

- (1) Amennyiben egy tagállam az uniós szintű közös klinikai értékelés tárgyát képező egészségügyi technológiára vonatkozó klinikai értékelést végez, a szóban forgó tagállam az adott egészségügyi technológiára vonatkozó nemzeti klinikai értékelésről szóló jelentést annak elkészültét követő 30 napon belül, a 27. cikkben említett informatikai platformon keresztül benyújtja a koordinációs csoportnak.
- (2) A Bizottság – a tagállamok közötti információcsere megkönnyítése érdekében – a 27. cikkben említett informatikai platformon keresztül elérhetővé teszi a klinikai értékelésről szóló jelentést a többi tagállam számára.

## 22. cikk

### *Általános eljárási szabályok*

- (1) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el az alábbiakra vonatkozó eljárási szabályokról:
  - i. annak biztosítása, hogy a koordinációs csoport tagjai és alcsoportjai, továbbá a betegek, a klinikai szakértők és egyéb részt vevő szakértők független és átlátható módon, összeférhetetlenségtől mentesen vegyenek részt a közös klinikai értékelésekben;
  - ii. az uniós szintű közös klinikai értékelésben érdekelt felekkel való konzultáció.
- (2) Az (1) bekezdésben említett végrehajtási jogi aktusokat a 30. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

## 23. cikk

### *A benyújtandó dokumentáció és jelentések tartalma*

- (1) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el a következők formátumának és sablonjainak meghatározására:
  - i. a közös klinikai értékelésekhez az egészségügyitechnológia-fejlesztők által benyújtandó, a szükséges információkat, adatokat, elemzéseket és egyéb bizonyítékokat tartalmazó dosszié;
  - ii. a közös klinikai értékelésről szóló jelentések;
  - iii. a közös klinikai értékelésről szóló összefoglaló jelentések.
- (2) Az (1) bekezdésben említett végrehajtási jogi aktusokat a 30. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

## IV. fejezet Támogatási keret

### 24. cikk

#### *Uniós finanszírozás*

- (1) A koordinációs csoport és al csoportjai munkájának, illetve az e munkát támogató, és a Bizottsággal, az Európai Gyógyszerügynökséggel, az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal, szakértői testületekkel és az érdekelt feleknek a 26. cikkben említett hálózatával folytatott együttműködést feltételező tevékenységek finanszírozását az Unió biztosítja. Az e rendelet szerinti tevékenységekhez nyújtott uniós pénzügyi támogatás végrehajtása az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2018/1046 rendeletének<sup>12</sup> megfelelően történik.
- (2) Az (1) bekezdésben említett finanszírozásnak – a közös klinikai értékelésekre és közös tudományos konzultációkra, ezen belül a módszertani útmutatók és iránymutatások kidolgozására és a kialakulóban lévő egészségügyi technológiák azonosítására irányuló munka támogatása érdekében – ki kell terjednie a koordinációs csoportba és al csoportjaiba a tagállamok által kijelölt tagok részvételének finanszírozására. Az értékelők és a társértékelők a Bizottság belső szabályainak megfelelően külön juttatásra jogosultak a közös klinikai értékelésekben és a közös tudományos konzultációkban végzett munkájukért.

### 25. cikk

#### *A Bizottság által a koordinációs csoportnak nyújtott támogatás*

A Bizottság támogatja a koordinációs csoport munkáját és ellátja a csoport titkárságának feladatait. Ennek keretében a Bizottság mindenekelőtt:

- a) saját épületeiben helyet biztosít a koordinációs csoport és al csoportjai üléseinek;
- b) az e rendeletben megállapított követelményekkel összhangban határoz az összeférhetetlenség eseteiről;
- c) a 6b. cikkkel összhangban bekéri az egészségügyitechnológia-fejlesztők által összeállított dossziét;
- d) felügyeli a közös klinikai értékelések eljárásait és tájékoztatja a koordinációs csoportot az esetleges jogsértésekről;
- e) adminisztratív, technikai és informatikai támogatást nyújt;

---

<sup>12</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2018/1046 rendelete (2018. július 18.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról, az 1296/2013/EU, az 1301/2013/EU, az 1303/2013/EU, az 1304/2013/EU, az 1309/2013/EU, az 1316/2013/EU, a 223/2014/EU és a 283/2014/EU rendelet és az 541/2014/EU határozat módosításáról, valamint a 966/2012/EU, Euratom rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 193., 2018.7.30., 1. o.).

- f) létrehozza és karbantartja a 27. cikk szerinti informatikai platformot;
- g) közzéteszi az informatikai platformon a 27. cikk szerinti információkat és dokumentumokat;
- h) megkönnyíti az Európai Gyógyszerügynökséggel a gyógyszereket érintő, e rendeletben említett közös munkáról folytatott információcserét, ideértve a bizalmas információk megosztását;
- i) megkönnyíti az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (1) bekezdésében említett szakértői testületekkel és az (EU) 2017/745 rendelet 103. cikke alapján létrehozott, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal az orvostechnikai eszközöket és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöket érintő, e rendeletben említett közös munkáról folytatott információcserét, ideértve a bizalmas információk megosztását.

## *26. cikk*

### *Az érdekelt felek hálózata*

- (1) A Bizottság létrehozza az érdekelt felek hálózatát. Az érdekelt felek hálózatának kérésre támogatást kell nyújtania a koordinációs csoport munkájához.
- (2) Az érdekelt felek hálózatát nyilvános pályázati felhívás útján kell létrehozni, és a koordinációs csoport által meghatározott részvételi kritériumoknak megfelelő összes érdekelt szervezetnek tagságot kell benne biztosítani. A nyilvános pályázati felhívásnak tartalmaznia kell e kritériumokat.
- (3) Az érdekelt felek hálózatában részt venni kívánó szervezeteknek nyilatkozniuk kell tagságukról és finanszírozási forrásaikról.
- (4) Az érdekelt felek hálózatában részt vevő érdekelt szervezetek listáját és e szervezeteknek a finanszírozási forrásokra vonatkozó nyilatkozatait nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.
- (5) A koordinációs csoportnak évente legalább egyszer találkozót kell tartania az érdekelt felek hálózatával a következők érdekében:
  - a) az érdekelt felek tájékoztatása a csoport munkájáról;
  - b) az információcsere lehetővé tétele.

- (6) A koordinációs csoport meghívhatja az érdekelt felek hálózatának tagjait, hogy ülésein megfigyelőként részt vegyenek.

## 27. cikk

### *Informatikai platform*

- (1) A Bizottság informatikai platformot hoz létre és tart fenn, amely az alábbiakat tartalmazza:
- nyilvánosan hozzáférhető weboldal;
  - biztonságos intranet a koordinációs csoport tagjai és al csoportjai közötti információcsere céljára;
  - egy biztonságos rendszer a koordinációs csoport és al csoportjai, valamint az e rendeletben említett közös munkában részt vevő egészségügytechnológia-fejlesztők és -szakértők, valamint az Európai Gyógyszerügynökség és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport között folytatott információcsere céljára.
- (2) A Bizottság megfelelő hozzáférési szinteket biztosít az informatikai platformon elérhető információkhoz a tagállamok, az érdekelt felek hálózatának tagjai és a nagyközönség számára.
- (3) A nyilvánosan hozzáférhető weboldalnak különösen a következőket kell tartalmaznia:
- a közös munka befejezését követően: a koordinációs csoport tagjainak és kinevezett képviselőiknek a jegyzéke, valamint összeférhetlenségi nyilatkozataik;
  - a közös munka befejezését követően: az al csoportok tagjainak és kinevezett képviselőiknek a jegyzéke, valamint összeférhetlenségi nyilatkozataik;
  - a koordinációs csoport eljárási szabályzata;
  - a 6a. cikk (1) bekezdése, a 6b. cikk (2) és (5) bekezdése, valamint a 6c. cikk (1) bekezdése szerinti teljes dokumentáció a jelentés közzétételének időpontjában, a 6b. cikk (7) bekezdése szerinti teljes dokumentáció a közös klinikai értékelés megszakítása esetén, valamint a 11., a 22. és a 23. cikk szerinti teljes dokumentáció;
  - a koordinációs csoport üléseinek napirendjei és összefoglaló jegyzőkönyvei;
  - az érdekelt felek részvételére vonatkozó kritériumok;
  - éves munkaprogramok és éves jelentések;



- h) a tervezett, folyamatban lévő és befejezett közös klinikai értékelésekre vonatkozó információk, beleértve a 9. cikk szerinti aktualizálásokat is;
- i) a közös klinikai értékelésekről szóló, a 6d. cikkel összhangban eljárási szempontból megfelelőnek ítélt jelentések, az elkészítésük során beérkezett összes észrevétellel együtt;
- j) a tagállamoknak a 8. cikk (2) bekezdésében és a 21. cikkben említett nemzeti klinikai értékelésről szóló jelentéseire vonatkozó információk;
- k) anonimizált, összesített, nyilvánosságra hozható összefoglaló információk a közös tudományos konzultációkról;
- l) a kialakulóban lévő egészségügyi technológiák azonosítását célzó tanulmányok;
- m) anonimizált, összesített, nyilvánosságra hozható összefoglaló információk a 18. cikkben említett, a kialakulóban lévő egészségügyi technológiákról szóló jelentésekből;
- n) a tagállamok között a 19. cikknek megfelelően folytatott önkéntes együttműködés eredményei;
- o) a közös klinikai értékelés megszakítása esetén a 6b. cikk (6) bekezdése szerinti nyilatkozat, beleértve azon információk, adatok, elemzések és egyéb bizonyítékok jegyzékét, amelyeket az egészségügyi technológia fejlesztője nem nyújtott be;
- p) a Bizottság által a 6d. cikk (3) bekezdésével összhangban elvégzett eljárási felülvizsgálat;
- q) a minőségbiztosításra vonatkozó szabványműveleti eljárások és iránymutatások a 3a. cikknek megfelelően.

## 28. cikk

### *Értékelés és jelentéstétel*

- (1) A Bizottság legkésőbb három évvel e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően jelentést készít az Európai Parlament és a Tanács számára a rendelet alkalmazásáról. A jelentésben az alábbiak felülvizsgálatára összpontosít:
  - a) a II. fejezet alapján végzett közös munka hozzáadott értéke a tagállamok számára, különös tekintettel arra a kérdésre, hogy az 5. cikk értelmében közös klinikai értékelés tárgyát képező egészségügyi technológiák és e közös klinikai értékelések minősége megfelel-e a tagállamok szükségleteinek;
  - b) a közös klinikai értékeléshez szükséges információk, adatok, elemzések és egyéb bizonyítékok iránti, többszöri kérelmek elkerülése és ezáltal a tagállamokra és az egészségügyi technológiák fejlesztőire háruló adminisztratív terhek csökkentése;
  - c) az e fejezetben említett támogatási keret működése, különös tekintettel arra, hogy szükség van-e egy olyan díjfizetési mechanizmus bevezetésére, melynek keretében az egészségügyi technológiák fejlesztői is hozzájárulnának a közös tudományos konzultációk finanszírozásához.
- (2) Legkésőbb két évvel e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően a tagállamok jelentést tesznek a Bizottságnak e rendelet végrehajtásáról és különösen a II. fejezet szerinti közös munkának a nemzeti egészségügyitechnológia-értékelési eljárásaik során történő mérlegeléséről és a koordinációs csoport munkaterheléséről.
- (3) A jelentés elkészítése során a Bizottság konzultál a koordinációs csoporttal, és felhasználja a következő forrásokat:
  - a) a tagállamok által a (2) bekezdésnek megfelelően szolgáltatott információk;
  - b) a kialakulóban lévő egészségügyi technológiákról szóló, a 18. cikknek megfelelően készült jelentések;
  - c) a tagállamok által a 8. cikk (2) bekezdésének és a 9. cikk (3) bekezdésének megfelelően szolgáltatott információk.
- (4) A Bizottság a jelentés alapján adott esetben jogalkotási javaslatot nyújt be az e rendeletben megállapított rendelkezések aktualizálása érdekében.

## V. fejezet

### Záró rendelkezések

#### 29. cikk

##### *A felhatalmazás gyakorlása*

- (1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk határozza meg.
- (2) A Bizottságnak a 6a. cikk (3) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása határozatlan időre szól [az alap jogalkotási aktus hatálybalépésének időpontja vagy a társjogalkotók által megállapított bármely más időpont]-tól/-től kezdődő hatállyal.
- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 6a. cikk (3) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.
- (4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban megállapított elvekkel összhangban konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.
- (5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.
- (6) A 6a. cikk (3) bekezdésének értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő [két hónapon]-on belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam [két hónap]-pal meghosszabbodik.

### 30. cikk

#### *Bizottsági eljárás*

- (1) A Bizottság munkáját egy bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.
- (2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.
- (3) Ha a bizottság nem nyilvánít véleményt, a Bizottság nem fogadhatja el a végrehajtási jogi aktus tervezetét, és a 182/2011/EU rendelet 5. cikke (4) bekezdésének harmadik albekezdése alkalmazandó.

### 32. cikk

#### *A végrehajtási jogi aktusok előkészítése*

- (1) A Bizottság legkésőbb e rendelet alkalmazásának kezdőnapjáig elfogadja a 11., a 16. és a 22. cikkben említett végrehajtási jogi aktusokat.
- (2) A Bizottság az 5. cikk (2) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusok elkészítése során minden szükséges szakismeretet összegyűjt, többek között a koordinációs csoporttal való konzultáció keretében. Az 5. cikk (2) bekezdésével összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusok célja különösen annak biztosítása, hogy a koordinációs csoport munkaterhelése kezelhető legyen.
- (3) Ezeknek a végrehajtási jogi aktusoknak az előkészítésekor a Bizottság figyelembe veszi a gyógyszerek, az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök ágazatainak sajátosságait.

*35. cikk*

*A 2011/24/EU irányelv módosítása*

- (1) A 2011/24/EU irányelv 15. cikkét el kell hagyni.
- (2) A törölt cikkekre történő hivatkozásokat erre a rendeletre történő hivatkozásként kell értelmezni.

*36. cikk*

*Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja*

- (1) Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.
- (2) Ezt a rendeletet [illessze be a dátumot: 3 évvel a hatálybalépés dátuma után]-tól/-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben,

*az Európai Parlament részéről*  
*az elnök*

*a Tanács részéről*  
*az elnök*

***A GYÓGYSZEREK ESETÉBEN BENYÚJTANDÓ DOSSZIÉRA VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK***

Az e rendelet 6a. cikkének (2) és (2a) bekezdésében említett dossziének a gyógyszerek esetében a következő információkat kell tartalmaznia:

1. A gyógyszerek esetében benyújtandó dossziének általánosságban a következőket kell tartalmaznia:
  - a) az Európai Gyógyszerügynökséghez benyújtott dokumentációban szereplő, a klinikai biztonságosságra és hatékonyságra vonatkozó adatok;
  - b) az egészségügyi technológia fejlesztője által szponzorált, a gyógyszerrel végzett vizsgálatok vizsgálati jelentései, vizsgálati tervei és elemzési tervei, továbbá az azokból származó minden naprakész közzétett és nem közzétett információ, adat, elemzés és egyéb bizonyíték, valamint minden elérhető információ a gyógyszerrel végzett olyan, folyamatban lévő vagy megszakított vizsgálatokra vonatkozóan, amelyeket az egészségügyi technológia fejlesztője szponzorál, illetve amelyekben pénzügyileg érintett, ezenfelül a harmadik felek által végzett vizsgálatokra vonatkozó megfelelő, a 6. cikk (6) bekezdésében említett, az értékelési hatókör szempontjából releváns információk – amennyiben elérhetők –, ideértve a klinikai vizsgálati jelentéseket és vizsgálati terveket, amennyiben hozzáférhetőek az egészségügyi technológia fejlesztője számára;
  - c) a közös klinikai értékelés tárgyát képező egészségügyi technológiára vonatkozó egészségügyitechnológia-értékelésről szóló jelentés;
  - d) vizsgálati nyilvántartásokkal kapcsolatos információk;
  - e) amennyiben az egészségügyi technológia közös tudományos konzultáció tárgyát képezte, a fejlesztőnek meg kell indokolnia az ajánlott bizonyítékoktól való bármely eltérést.

2. A gyógyszerek esetében benyújtandó dossziének konkrétan a következőket kell tartalmaznia:
- a) a kezelendő állapot jellemzői, beleértve a betegek célcsoportját is;
  - b) a vizsgált gyógyszer jellemzői;
  - c) a dossziében meghatározott kutatási kérdés a 6. cikk (6) bekezdése szerint, amely a benyújtandó dossziében kerül kifejtésre és megfelel az értékelési hatókörnek;
  - d) az egészségügyi technológia fejlesztője által a dosszié tartalmának kidolgozása során használt módszerek leírása;
  - e) az információ-lekérdezés eredményei;
  - f) a dossziében szereplő tanulmányok jellemzői;
  - g) az értékelés tárgyát képező beavatkozás és az összehasonlítás alapjául szolgáló technológia hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozó eredmények;
  - h) az e pont a)–g) alpontja szerinti információ alapjául szolgáló releváns dokumentáció.
-

**AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK ÉS AZ IN VITRO DIAGNOSZTIKAI  
ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK ESETÉBEN BENYÚJTANDÓ DOSSZIÉRA VONATKOZÓ  
ELŐÍRÁSOK**

1. Az e rendelet 6a. cikkének (2) és (2a) bekezdésében említett dossziének az orvostechnikai eszközök esetében legalább a következő információkat kell tartalmaznia:
  - a) a klinikai értékelés ellenőrzéséről szóló jelentés;
  - b) a gyártó által az (EU) 2017/745 rendelet II. melléklete 6.1. szakasza c) és d) pontjának megfelelően a bejelentett szervezetnek benyújtott klinikai értékelési dokumentáció;
  - c) a klinikai értékelés esetén alkalmazandó konzultációs eljárás keretében a releváns szakértői testületek által kiadott tudományos szakvélemény;
  - d) az egészségügyi technológia fejlesztője által szponzorált, az orvostechnikai eszközzel végzett klinikai vizsgálatok vizsgálati jelentései, vizsgálati tervei és elemzési tervei, továbbá az azokból származó minden naprakész közzétett és nem közzétett információ, adat, elemzés és egyéb bizonyíték, valamint minden elérhető információ az orvostechnikai eszközzel végzett olyan folyamatban lévő vagy megszakított klinikai vizsgálatokra vonatkozóan, amelyeket az egészségügyi technológia fejlesztője szponzorál, illetve amelyekben pénzügyileg érintett, ezenfelül a harmadik felek által végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó megfelelő, a 6. cikk (6) bekezdésében említett, az értékelési hatókör szempontjából releváns információk – amennyiben elérhetők –, ideértve a klinikai vizsgálati jelentéseket és vizsgálati terveket, amennyiben hozzáférhetőek az egészségügyi technológia fejlesztője számára;
  - e) adott esetben a közös klinikai értékelés tárgyát képező egészségügyi technológiára vonatkozó egészségügyitechnológia-értékelésről szóló jelentések;
  - f) az orvostechnikai eszközre vonatkozó, nyilvántartásokból származó adatok és a vizsgálati nyilvántartásokkal kapcsolatos információk;
  - g) amennyiben az egészségügyi technológia közös tudományos konzultáció tárgyát képezte, a fejlesztőnek meg kell indokolnia az ajánlott bizonyítékoktól való bármely eltérést.



Az orvostechnikai eszközök esetében benyújtandó dossziénak konkrétan a következőket kell tartalmaznia:

- a) a kezelendő állapot jellemzői, beleértve a betegek célcsoportját is;
- b) a vizsgált orvostechnikai eszköz jellemzői, beleértve annak használati utasítását is;
- c) a dossziében meghatározott kutatási kérdés a 6. cikk (6) bekezdése szerint, amely a benyújtandó dossziében kerül kifejtésre és megfelel az értékelési hatókörnek;
- d) az egészségügyi technológia fejlesztője által a dosszié tartalmának kidolgozása során használt módszerek leírása;
- e) az információ-lekérdezés eredményei;
- f) a dokumentációban szereplő tanulmányok jellemzői.

2. Az e rendelet 6a. cikkének (2) és (2a) bekezdésében említett dossziénak az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében legalább a következő információkat kell tartalmaznia:

- a) a gyártó teljesítőképesség-értékelési jelentése;
- b) a gyártónak az (EU) 2017/746 rendelet II. mellékletének 6.2. szakaszában említett teljesítőképesség-értékelési dokumentációja;
- c) a teljesítőképesség-értékelés esetén alkalmazandó konzultációs eljárás keretében a releváns szakértői testületek által kiadott tudományos szakvélemény;
- d) az uniós referencialaboratórium jelentése.