

Brussell, 24 ta' Marzu 2021
(OR. en)

7310/21

**Fajl Interistituzzjonali:
2018/0018(COD)**

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

NOTA

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti
Nru dok. Cion:	5844/18 + COR1 - 5844/18 ADD1 to ADD3 - 5844/18 ADD3 COR1
Suġġett:	Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE - <i>Mandat parzjali għal negozjati mal-Parlament Ewropew</i>

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż il-mandat għan-negozjati mal-Parlament Ewropew dwar is-suġġett imsemmi hawn fuq kif maqbul mill-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti fil-laqgħa tiegħu tal-24 ta' Marzu 2021.

Abbozz ta' test għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL
dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE
(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 114 u 168 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regġuni,

Filwaqt li jaġixxu f'konformità mal-proċedura leġislattiva ordinarja,

Billi:

- (1) L-iżvilupp tat-teknoloġiji tas-saħħa huwa mutur ewlieni tat-tkabbir ekonomiku u l-innovazzjoni fl-Unjoni. Jifforma parti minn suq globali għal nefqa għall-kura tas-saħħa li tammonta għal 10 % tal-prodott domestiku gross tal-UE. It-teknoloġiji tas-saħħa jinkludu l-prodotti mediċinali, l-apparati mediċi, l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u l-proċeduri mediċi, kif ukoll mizuri għall-prevenzjoni, id-dijanjosi jew it-trattament tal-mard.
- (2) Il-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa (Health Technology Assessment, HTA) hija proċess ibbażat fuq l-evidenza li jippermetti lill-awtoritajiet kompetenti jiddeterminaw l-effettività relattiva tat-teknoloġiji l-godda jew eżistenti. L-HTA tiffoka speċifikament fuq il-valur miżjud ta' teknoloġija tas-saħħa meta mqabbla ma' teknoloġiji tas-saħħa godda jew eżistenti oħrajn.

- (3) L-HTA tista' tkopri l-aspetti kliniċi u mhux kliniċi ta' teknoloġija tas-saħħa, skont is-sistema tal-kura tas-saħħa. L-azzjonijiet kongunti dwar l-HTA kofinanzjati mill-UE (Azzjonijiet Kongunti ta' EUnetHTA) identifikaw disa' oqsma li b'referenza għalihom jiġu vvalutati t-teknoloġiji tas-saħħa. Minn dawn id-disa' oqsma, erbgħa huma kliniċi u hamsa mhux kliniċi. L-erba' oqsma kliniċi ta' valutazzjoni jirrigwardaw l-identifikazzjoni ta' problema tas-saħħa u t-teknoloġija attwali, l-eżami tal-karatteristiċi tekniċi tat-teknoloġija li qiegħda tiġi vvalutata, is-sikurezza relattiva tagħha, u l-effettività klinika relattiva tagħha. Il-ħames oqsma mhux kliniċi ta' valutazzjoni jirrigwardaw l-ispejjeż u l-evalwazzjoni ekonomika ta' teknoloġija, l-aspetti etiċi, organizzattivi, soċjali u ġuridiċi.
- (4) Ir-risultati tal-HTA jintużaw biex jiġu infurmati d-deċiżjonijiet dwar l-allokazzjoni tar-rizorsi baġitarji fil-qasam tas-saħħa, pereżempju, fir-rigward tal-istabbiliment tal-ipprezzar jew il-livelli ta' rimborż għat-teknoloġiji tas-saħħa. Għalhekk l-HTA tista' tassisti lill-Istati Membri fil-ħolqien u ż-żamma ta' sistemi tal-kura tas-saħħa sostenibbli u biex tiġi stimolata l-innovazzjoni li tagħti risultati aħjar għall-pazjenti.
- (5) It-twettiq ta' valutazzjonijiet paralleli minn bosta Stati Membri u d-diverġenzi bejn il-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi nazzjonali dwar il-proċessi u l-metodoloġiji tal-valutazzjoni jistgħu jwasslu biex l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa jiffaċċjaw talbiet multipli u diverġenti għad-data. Dan jista' jwassal ukoll kemm għal duplikazzjonijiet kif ukoll għal varjazzjonijiet fl-eżiti, li huwa ġġustifikat mill-kuntest speċifiku tal-kura tas-saħħa nazzjonali.
- (6) Filwaqt li l-Istati Membri wettqu xi valutazzjonijiet kongunti fil-qafas tal-azzjonijiet kongunti kofinanzjati mill-UE, il-kooperazzjoni volontarja u l-produzzjoni tar-risultati ma kinitx suffiċjenti, u kienet tiddependi fuq il-kooperazzjoni bbażata fuq il-proġetti fin-nuqqas ta' mudell sostenibbli ta' kooperazzjoni. L-użu fil-livell tal-Istati Membri tar-risultati tal-azzjonijiet kongunti, inklużi l-valutazzjonijiet kliniċi kongunti tagħhom, baqa' baxx, u dan ifisser li d-duplikazzjoni tal-valutazzjonijiet tal-istess teknoloġija tas-saħħa mill-awtoritajiet u l-korpi tal-HTA fi Stati Membri differenti f'perjodi ta' żmien identiċi jew simili ma ġietx indirizzata biżżejjed.

- (7) Fil-Konklużjonijiet tiegħu ta' Diċembru 2014¹, il-Kunsill irrikonoxxa r-rwol ewlieni tal-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u talab lill-Kummissjoni biex tkompli tappoġġa l-kooperazzjoni b'mod sostenibbli.
- (8) Fir-Riżoluzzjoni tiegħu tat-2 ta' Marzu 2017², il-Parlament Ewropew talab lill-Kummissjoni biex tipproponi legiżlazzjoni dwar sistema Ewropea għall-valutazzjonijiet tat-teknoloġija tas-saħħa malajr kemm jista' jkun u biex tarmonizza kriterji trasparenti tal-valutazzjonijiet tat-teknoloġija tas-saħħa sabiex jiġi vvalutat il-valur terapewtiku miżjud tal-mediċini.
- (9) Fil-Komunikazzjoni tagħha tal-2015 dwar l-aġġornament tas-suq uniku³, il-Kummissjoni ddikjarat l-intenzjoni tagħha li tintroduci inizzjattiva dwar l-HTA biex tiżdied il-koordinazzjoni sabiex jiġu evitati valutazzjonijiet multipli ta' prodott fi Stati Membri differenti u sabiex jitjieb il-funzjonament tas-Suq Uniku għat-teknoloġiji tas-saħħa.
- (10) Dan ir-Regolament għandu l-għan li jikseb livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għall-pazjenti u l-utenti filwaqt li jiżgura l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern fir-rigward tal-prodotti mediċinali, l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u l-apparati mediċi. Fl-istess ħin, dan ir-Regolament jistabbilixxi qafas li jappoġġa l-kooperazzjoni tal-Istati Membri u l-miżuri meħtieġa għall-valutazzjoni klinika tat-teknoloġiji tas-saħħa. Iz-żewġ objettivi qed jintlaħqu simultanjament u huma marbutin b'mod inseparabbli, filwaqt li wieħed mhux anqas importanti mill-ieħor. Fir-rigward tal-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), dan ir-Regolament jistabbilixxi l-proċeduri u r-regoli għat-twettiq ta' hidma kongunta u għall-istabbiliment ta' qafas fil-livell tal-Unjoni. Fir-rigward tal-Artikolu 168 TFUE, filwaqt li jimmira li jipprovdi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa, dan ir-Regolament jippermetti l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri dwar ċerti aspetti tal-HTA.

¹ ĠU C 438, 6.12.2014, p. 12

² Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta' Marzu 2017 dwar l-għażliet tal-UE biex ittejjeb l-aċċess għall-mediċini – 2016/2057(INI)

³ COM(2015) 550 final p. 19

- (11) L-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa spiss jiffaċċjaw id-diffikultà li jissottomettu l-istess informazzjoni, data, analizijiet u evidenza oħra lil Stati Membri differenti, kif ukoll f' diversi punti ta' zmien. Id-duplikazzjoni tal-preżentazzjonijiet u l-kunsiderazzjoni tal-hinijiet differenti għall-preżentazzjoni madwar l-Istati Membri jistgħu jikkostitwixxu piż amministrattiv sinifikanti għall-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa, b' mod partikolari għal kumpaniji iżgħar b'rizorsi limitati, u jistgħu jikkontribwixxu għal aċċess għas-suq ostakolat u mfixkel, li jwassal għal nuqqas ta' prevedibbiltà tan-negozju, kostijiet oghla, u, fuq medda twila ta' zmien, għal effetti negattivi fuq l-innovazzjoni. Għalhekk, dan ir-Regolament jenħtieġ li jipprevedi mekkanizmu li jiżgura li kwalunkwe informazzjoni, data, analiżi u evidenza oħra meħtieġa għall-valutazzjoni klinika kongunta jenħtieġ li jiġu ppreżentati darba biss fil-livell tal-Unjoni mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa.
- (12) F'konformità mal-Artikolu 168(7) TFUE, l-Istati Membri huma responsabbli għad-definizzjoni tal-politiki tas-saħħa tagħhom u għall-organizzazzjoni u l-għoti tas-servizzi tas-saħħa u tal-kura medika tagħhom. Dawn ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri jinkludu l-ġestjoni tas-servizzi tas-saħħa u tal-kura medika u speċjalment l-allokazzjoni tar-rizorsi assenjati lilhom. Għalhekk, huwa meħtieġ li l-azzjoni tal-Unjoni tkun limitata għal dawk l-aspetti tal-HTA li huma relatati mal-valutazzjoni klinika kongunta ta' teknoloġija tas-saħħa, u li jiġi żgurat b' mod partikolari li ma jkun hemm l-ebda ġudizzju ta' valur fil-valutazzjonijiet kliniċi kongunti sabiex jiġu sostnuti r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri skont l-Artikolu 168(7)TFUE. Għalhekk jenħtieġ li r-riżultat tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti la jaffettwa d-diskrezzjoni tal-Istati Membri biex iwettqu l-valutazzjonijiet dwar il-valur kliniku miżjud tat-teknoloġiji kkonċernati u lanqas jiddetermina minn qabel deċiżjonijiet sussegwenti dwar l-ipprezzar u r-rimborż tat-teknoloġiji tas-saħħa, inkluż l-istabbiliment ta' kriterji għat-tali ipprezzar u deċiżjonijiet dwar rimborż, li jista' jiddependi kemm fuq konsiderazzjonijiet kliniċi u mhux kliniċi b' mod individwali, jew flimkien, u li jibqa' unikament kwistjoni ta' kompetenza nazzjonali.

- (13) Jenħtieg li l-Istati Membri jkunu jistgħu jwettqu analizijiet kliniċi komplementari, li huma meħtiega għall-proċess ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa nazzjonali ġenerali tagħhom, dwar it-teknoloġiji tas-saħħa li għalihom huwa disponibbli rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta. B'mod partikolari, l-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu jwettqu analizijiet kliniċi komplementari relatati, fost l-oħrajn, ma' gruppi ta' pazjenti, komparaturi jew eżiti għajr dawk inklużi fir-rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta, jew bl-użu ta' metodoloġija differenti jekk dik il-metodoloġija tkun meħtiega fil-proċess ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa nazzjonali ġenerali tal-Istat Membru kkonċernat. Jekk tkun meħtiega informazzjoni, data, analizijiet u evidenza oħra addizzjonali għal valutazzjoni komplementari, l-Istati Membri jenħtieg li jkunu jistgħu jitolbu lill-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa jipprezentaw din l-informazzjoni, data, analizijiet u evidenza oħra meħtiega. Jenħtieg li dan ir-Regolament ma jirrestringi bl-ebda mod id-drittijiet tal-Istati Membri li jwettqu valutazzjonijiet mhux kliniċi fuq l-istess teknoloġija tas-saħħa qabel, matul it-thejjija ta', jew wara l-pubblikazzjoni ta' rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta.
- (14) Sabiex tiġi żgurata l-oġhla kwalità ta' valutazzjonijiet kliniċi kongunti, tiġi żgurata aċċettazzjoni wiesgħa u jiġi permess il-ġbir tal-għarfien espert u r-rizorsi bejn il-korpi nazzjonali tal-HTA, huwa xieraq li jiġi segwit approċċ gradwali, li jibda b'għadd żgħir ta' prodotti mediċinali vvalutati b'mod kongunt u biss fi stadju aktar tard u, wara rieżami bir-reqqa, jintalbu valutazzjonijiet kliniċi kongunti biex jitwettqu għall-prodotti mediċinali kollha li jkunu għaddejjin mill-proċedura ċentrali ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq prevista skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴, li jkun fihom sustanza attiva ġdida, u meta dawk il-prodotti mediċinali jiġu sussegwentement awtorizzati għal indikazzjoni terapewtika ġdida.

⁴ Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1)

- (15) Jenhtieg ukoll li l-valutazzjonijiet kliniċi kongunti jitwettqu fuq ċerti apparati mediċi skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵ li jinsabu fl-ogħla klassijiet ta' riskju u li għalihom il-bordijiet ta' esperti rilevanti jkunu taw l-opinjoni jew il-fehmiet tagħhom, kif ukoll dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* klassifikati bhala klassi D skont ir-Regolament (UE) 2017/746⁶.
- (16) Filwaqt li jitqiesu l-kumplessità ta' ċerti apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, u l-għarfien espert mehtieg biex dawn jiġu vvalutati, l-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu, fejn jaraw valur mizjud, iwettqu kooperazzjoni volontarja dwar l-HTA dwar apparati mediċi klassifikati bhala klassi IIb u III skont l-Artikolu 51 tar-Regolament (UE) Nru 2017/745 u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* klassifikati bhala klassi D skont l-Artikolu 47 tar-Regolament (UE) 2017/746 li huma software u li ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti skont dan ir-Regolament.
- (17) Sabiex jiġi żgurat li l-valutazzjonijiet kliniċi kongunti mwettqa fuq it-teknoloġiji tas-saħħa jibqgħu preċiżi u rilevanti, huwa xieraq li jiġu stabbiliti kondizzjonijiet għall-aġġornament tal-valutazzjonijiet, b'mod partikolari meta d-data addizzjonali disponibbli wara l-valutazzjoni inizjali jkollha l-potenzjal li żżid il-preċiżjoni tal-valutazzjoni.
- (18) Jenhtieg li jiġi stabbilit grupp ta' koordinazzjoni magħmul minn rappreżentanti tal-Istati Membri, b'mod partikolari mill-awtoritajiet u l-korpi tal-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa tal-Istati Membri, bir-responsabbiltà li jissorvelja t-twettiq ta' valutazzjonijiet kliniċi kongunti u hidma kongunta oħra.
- (19) Jenhtieg li l-Kummissjoni la tiehu sehem fil-votazzjonijiet dwar il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u lanqas tikkummenta dwar il-kontenut tar-rapporti dwar il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti.

⁵ Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1)

⁶ Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176)

- (20) Il-Grupp ta' Koordinazzjoni jenhtieg li jiżgura li l-hidma kongunta xjentifika kif ukoll il-proċeduri u l-metodoloġija għat-tnejjija tar-rapporti dwar il-valutazzjoni klinika kongunta u d-dokumenti tal-eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika kongunta jiżguraw l-ogħla kwalità, jithejjew f'waqthom u jirriflettu l-aħħar żviluppi tax-xjenza medika fil-mument tat-tnejjija tagħhom.
- (21) Sabiex jiġi żgurat approċċ immexxi mill-Istati Membri għall-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u għall-konsultazzjonijiet xjentifiċi, jenhtieg li l-Istati Membri jinnominaw il-membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni. Dawk il-membri jenhtieg li jinhatru bil-għan li jiġi żgurat livell għoli ta' kompetenza fil-Grupp ta' Koordinazzjoni. Il-membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni jenhtieg li jaħtru awtoritajiet u korpi tat-teknoloġija tas-saħħa għas-sottogruppi, li jipprovdu għarfien espert tekniku adegwat għat-twettiq ta' valutazzjonijiet kliniċi kongunti u konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti filwaqt li titqies il-htieġa li jiġi pprovdut għarfien espert dwar l-HTA ta' prodotti mediċinali, apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.
- (22) L-ambitu tal-valutazzjoni għall-valutazzjonijiet kliniċi kongunti jenhtieg li jkun inklużiv u jenhtieg li jirrifletti r-rekwiżiti tal-Istati Membri kollha f'termini ta' data u analizijiet li għandhom jiġu ppreżentati mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa.
- (23) Meta l-valutazzjonijiet kliniċi kongunti jintużaw biex jithejjew deċiżjonijiet amministrattivi sussegwenti fil-livell tal-Istati Membri, dawn jikkostitwixxu wieħed minn diversi passi preparatorji fi proċedura b'diversi stadji. L-Istati Membri jibqgħu l-unika entità responsabbli għall-proċessi nazzjonali tal-HTA, għall-konklużjonijiet dwar il-valur ta' teknoloġija tas-saħħa u għad-deċiżjonijiet li jirriżultaw mill-valutazzjonijiet tat-teknoloġija tas-saħħa. L-Istati Membri jistgħu jiddeterminaw f'liema stadju tal-proċess ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa tagħhom, u minn liema awtorità jew korp, għandhom jiġu kkunsidrati r-rapporti dwar il-valutazzjoni klinika kongunta.

- (24) Jenhtieg li l-Istati Membri jibqgħu responsabbli għat-tfassil ta' konklużjonijiet fil-livell nazzjonali dwar il-valur miżjud kliniku ta' teknoloġija tas-saħħa, billi tali konklużjonijiet jiddependu mill-kuntest specifiku tal-kura tas-saħħa fi Stat Membru partikolari, u mir-rilevanza tal-analiżijiet individwali inklużi fir-rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta (eż. jistgħu jiġu inklużi diversi komparaturi fir-rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta, li għażla minnhom biss hija rilevanti għal Stat Membru partikolari). Ir-rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta jenhtieg li jinkludi deskrizzjoni tal-effetti relattivi osservati għall-eżiti tas-saħħa analizzati, inklużi riżultati numeriči u intervalli ta' kunfidenza, u analiżi tal-incertezza xjentifika u l-punti pożittivi u l-limitazzjonijiet tal-evidenza (eż. validità interna u esterna). Ir-rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta jenhtieg li jkun fattwali u jenhtieg li ma jkun fih l-ebda ġudizzju dwar il-valur, jew l-ikklassifikar tal-eżiti, lanqas il-konklużjonijiet dwar il-benefiċċju generali jew il-valur kliniku miżjud tat-teknoloġija tas-saħħa vvalutata, u lanqas kwalunkwe pożizzjoni dwar il-popolazzjoni fil-mira li fiha jenhtieg li tintuża t-teknoloġija, u lanqas kwalunkwe pożizzjoni dwar il-post li t-teknoloġija jenhtieg li jkollha fl-istrateġija terapewtika, dijanjostika jew preventiva.
- (25) Meta l-Istati Membri jwettqu l-HTA fil-livell nazzjonali jew reġjonali għat-teknoloġiji tas-saħħa li jkunu ġew ivvalutati fil-livell tal-Unjoni, jenhtieg li jikkunsidraw ir-rapporti tal-valutazzjoni klinika kongunta f'dak il-livell. F'dan ir-rigward, speċjalment meta jitqies li jista' japplika żmien differenti għad-deċiżjonijiet nazzjonali dwar l-HTA, jenhtieg li l-Istati Membri jkunu jistgħu jqisu informazzjoni, data, analiżijiet u evidenza oħra li ma kinux parti mill-valutazzjoni klinika kongunta fil-livell tal-UE.
- (26) Fil-kuntest ta' dan ir-Regolament, it-terminu "jagħtu l-konsiderazzjoni dovuta", meta jiġi applikat għal rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta, ifisser li r-rapport jenhtieg li jkun parti mid-dokumentazzjoni tal-korpi jew tal-organizzazzjonijiet involuti fl-attivitajiet tal-HTA fil-livell tal-Istati Membri jew f'dak reġjonali u jenhtieg li jitqies għal kwalunkwe valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa fil-livell tal-Istati Membri. Jekk ir-rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta jkun disponibbli, jenhtieg li dan ikun parti mid-dokumentazzjoni li tappoġġa l-proċess nazzjonali tal-HTA. Madankollu, il-kontenut tar-rapport, ta' natura xjentifika, ma għandux ikun vinkolanti fuq dawk il-korpi, l-organizzazzjonijiet jew l-Istati Membri. Jenhtieg li jekk rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta ma jkunx disponibbli fiż-żmien meta l-HTA nazzjonali tiġi ffinalizzata, dan ma jdewwem l-ebda proċess sussegwenti fil-livell tal-Istati Membri. Rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta jenhtieg li jkollu effett amministrattiv purament intern għal kwalunkwe valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa fil-livell tal-Istati Membri u l-ebda impatt estern għall-applikanti u partijiet oħra għajr l-Istati Membri.

- (27) L-obbligu fuq l-Istati Membri li fil-livell nazzjonali ma jitolbu l-ebda informazzjoni, data, analizi u evidenza oħra li jkunu ġew ipprezentati mill-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa fil-livell tal-Unjoni inaqas, fejn l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa jikkonformaw mar-rekwiziti tal-prezentazzjoni tal-informazzjoni stipulati skont dan ir-Regolament, il-piż amministrattiv u finanzjarju għalihom li jirriżulta minn talbiet multipli u divergenti għal informazzjoni, data, analizijiet u evidenza oħra fil-livell tal-Istati Membri. Madankollu, jenħtieġ li dan l-obbligu ma jeskludix l-possibbiltà li l-Istati Membri jitolbu kjarifika mingħand l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa dwar l-informazzjoni, data, analizijiet u evidenza oħra pprezentati.
- (28) L-obbligu fuq l-Istati Membri li ma jitolbux, fil-livell nazzjonali, l-istess informazzjoni, data, analizijiet u evidenza oħra li jkunu diġà ġew ipprezentati mill-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa fil-livell tal-Unjoni jenħtieġ li ma jinkludix talbiet għal informazzjoni, data, analizijiet u evidenza oħra fl-ambitu tal-programmi ta' aċċess bikri fil-livell tal-Istati Membri. Tali programmi ta' aċċess bikri fil-livell tal-Istati Membri għandhom l-għan li jipprovdu aċċess lill-pazjent f' sitwazzjonijiet ta' htigijiet mediċi għoljin mhux issodisfati qabel ma tkun ingħatat awtorizzazzjoni ċentralizzata għat-tqeghid fis-suq.
- (29) Jenħtieġ li l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa ma jipprezentaw l-ebda informazzjoni, data, analizi jew evidenza oħra fil-livell nazzjonali li jkunu diġà ġew ipprezentati fil-livell tal-Unjoni. Dan jigarantixxi li l-Istati Membri jistgħu jitolbu biss informazzjoni, data, analizijiet u evidenza oħra mill-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa fil-livell tal-Istati Membri li mhumiex diġà disponibbli fil-livell tal-Unjoni.
- (30) Għall-prodotti mediċinali, studji komparattivi aleatorji, mġammadu u kkontrollati direttament, li l-metodoloġija tagħhom tikkonforma mal-istandards internazzjonali ta' medicina bbażata fuq l-evidenza, jenħtieġ li jiġu kkunsidrati b' mod preferenzjali meta titwettaq valutazzjoni klinika kongunta. Madankollu, dan ma għandux fih innifsu jeskludi studji ta' osservazzjoni, inkluż dawk ibbażati fuq data ta' sitwazzjoni reali, meta tali studji jkunu aċċessibbli.

- (31) Jenħtieg li l-perijodu ta' żmien għall-valutazzjonijiet kliniċi kongunti għall-prodotti mediċinali, kemm jista' jkun, jiġi ffissat permezz tar-referenza għall-perijodu ta' żmien applikabbli għat-tlestija tal-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq prevista fir-Regolament (KE) Nru 726/2004. Jenħtieg li koordinazzjoni bħal din tiżgura li l-valutazzjonijiet kliniċi jkunu jistgħu jiffaċilitaw effettivament l-aċċess għas-suq u jikkontribwixxu għad-disponibbiltà fil-ħin ta' teknoloġiji innovattivi għall-pazjenti. Għalhekk jenħtieg li l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa jirrispettaw l-iskadenzi stabbiliti skont dan ir-Regolament meta jippreżentaw l-informazzjoni, data, analiżijiet u evidenza oħra mitluba.
- (32) Jenħtieg li l-istabbiliment ta' perijodu ta' żmien għall-valutazzjonijiet kliniċi kongunti għall-apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* jqis il-moġħdija decentralizzata ħafna tal-aċċess għas-suq għal dawn il-prodotti u d-disponibbiltà ta' data xierqa dwar l-evidenza meħtieġa biex titwettaq valutazzjoni klinika kongunta. Peress li jista' jkun li l-evidenza meħtieġa ssir disponibbli biss wara li l-apparat mediku jew l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* jkun tqiegħed fis-suq, u sabiex ikunu jistgħu jintgħazlu l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* għal valutazzjoni klinika kongunta fi żmien xieraq, jenħtieg li jkun possibbli li l-valutazzjonijiet ta' dawn l-apparati jitwettqu wara t-tqegħid fis-suq tagħhom.
- (33) Fil-każijiet kollha, jenħtieg li l-ħidma kongunta mwettqa skont dan ir-Regolament, b'mod partikolari l-valutazzjonijiet kliniċi kongunti, timmira li tipproduċi riżultati ta' kwalità għolja u fil-ħin, u ma ddewwimx jew tinterferixxi fl-immarkar CE tal-apparati mediċi jew l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* jew l-aċċess għas-suq tat-teknoloġiji tas-saħħa. Jenħtieg li din il-ħidma tkun separata u distinta mill-valutazzjonijiet regolatorji tas-sikurezza, il-kwalità, l-effikaċja u l-prestazzjoni tat-teknoloġiji tas-saħħa mwettqa skont leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni u ma jkollha l-ebda impatt fuq id-deċiżjonijiet meħuda f'konformità ma' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni.

- (34) Sabiex jiġi ffacilitat il-proċess tat-tnejjija tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti, jenhtieg li l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa, f'każijiet xierqa, jingħataw l-opportunità li jinvolvu ruħhom f'konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti mal-Grupp ta' Koordinazzjoni sabiex jiksbu gwida dwar l-informazzjoni, data, analizijiet u evidenza oħra li x'aktarx ikunu meħtieġa mill-istudji kliniċi. L-istudji kliniċi jinkludu provi kliniċi ta' prodotti mediċinali, investigazzjonijiet kliniċi meħtieġa għall-evalwazzjoni klinika ta' apparati mediċi u studji dwar il-prestazzjoni meħtieġa għall-evalwazzjonijiet tal-prestazzjoni ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. Minhabba n-natura preliminari tal-konsultazzjoni, jenhtieg li kwalunkwe gwida offerta ma tkunx legalment vinkolanti la għall-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa u lanqas għall-awtoritajiet u l-korpi tal-HTA. Madankollu, jenhtieg li tali gwida tirrifletti l-oġġla livell ta' żvilupp tekniku tax-xjenza medika fil-mument tal-konsultazzjoni xjentifika.
- (35) Meta l-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti jitwettqu b'mod parallel mat-tnejjija tal-parir xjentifiku dwar il-prodotti mediċinali previsti fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jew b'mod parallel mal-konsultazzjoni dwar l-apparati mediċi prevista fir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, dawk il-proċessi paralleli, inkluż l-iskambju ta' informazzjoni bejn is-sottogruppj u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini jew il-grupp ta' esperti dwar l-apparati mediċi, jenhtieg li jitwettqu bil-ħsieb li jiġi żgurat li l-ġenerazzjoni tal-evidenza tissodisfa l-htigijiet tal-oqfsa rispettivi, filwaqt li l-mandati jenhtieg li jibqgħu separati.
- (36) Il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u l-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti jehtieġu l-kondiviżjoni ta' informazzjoni kunfidenzjali bejn l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa u l-awtoritajiet u l-korpi tal-HTA. Sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni ta' informazzjoni bħal din, jenhtieg li l-informazzjoni pprovduta lill-Grupp ta' Koordinazzjoni fil-qafas tal-valutazzjonijiet u l-konsultazzjonijiet tiġi żvelata biss lil parti terza wara li jkun ġie konkluż ftehim ta' kunfidenzjalità. Barra minn hekk, huwa meħtieġ li kwalunkwe informazzjoni li tiġi ppubblikata dwar ir-riżultati tal-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti tiġi pprezentata f'format anonimu bit-tneħħija ta' kwalunkwe informazzjoni ta' natura kummerċjalment sensittiva.

- (37) Sabiex jiġi żgurat l-użu effiċjenti tar-riżorsi disponibbli, huwa xieraq li tiġi prevista “analizi tal-prospettivi”, sabiex jiġu identifikati fi stadju bikri t-teknoloġiji tas-saħħa emergenti li x’aktarx ikollhom impatt kbir fuq il-pazjenti, is-saħħa pubblika u s-sistemi tal-kura tas-saħħa. Tali analizi tal-prospettivi tista’ tintuża biex tappoġġa lill-Grupp ta’ Koordinazzjoni fl-ippjanar tal-ħidma tiegħu, b’mod partikolari fir-rigward tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u l-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti, u tista’ tipprovdi wkoll informazzjoni għal skopijiet ta’ ppjanar fit-tul kemm fil-livell tal-Unjoni kif ukoll f’dak nazzjonali.
- (38) Jenhtieg li l-Unjoni tkompli tappoġġa l-kooperazzjoni volontarja dwar l-HTA bejn l-Istati Membri f’oqsma bħal pereżempju l-iżvilupp u l-implimentazzjoni tal-programmi ta’ tilqim, u t-tiħiħ tal-kapaċitajiet tas-sistemi nazzjonali tal-HTA. Jenhtieg li tali kooperazzjoni volontarja tiffaċilita wkoll is-sinergiji mal-inizjattivi fl-istrateġija tas-suq uniku diġitali f’oqsma tal-kura tas-saħħa diġitali rilevanti bil-ħsieb li tiġi pprovduta evidenza addizzjonali ta’ sitwazzjoni reali rilevanti għall-HTA.
- (39) Sabiex jiġu żgurati l-inkluzività u t-trasparenza tal-ħidma kongunta, jenhtieg li l-Grupp ta’ Koordinazzjoni jinvolvi ruħu u jikkonsulta b’mod wiesa’ mal-partijiet ikkonċernati. Madankollu, sabiex tiġi ppreservata l-integrità tal-ħidma kongunta, jenhtieg li jiġu żviluppata regoli f’dan ir-Regolament biex jiġu żgurati l-indipendenza u l-imparzjalità tal-pazjenti, l-esperti kliniċi u esperti oħra involuti.
- (40) Sabiex jiġi żgurat approċċ uniformi u mmexxi mill-Istati Membri għall-ħidma kongunta prevista f’dan ir-Regolament, il-Grupp ta’ Koordinazzjoni jenhtieg li jiżviluppa l-passi proċedurali dettaljati tiegħu u t-twaqqit tagħhom għall-valutazzjonijiet kliniċi kongunti, l-aġġornamenti tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u l-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti. Fejn xieraq, jenhtieg li jiġu żviluppata regoli distinti għall-prodott mediċinali, għall-apparati mediċi u għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. Fl-iżvilupp ta’ dawn ir-regoli, il-Grupp ta’ Koordinazzjoni jista’ jqis ir-riżultati tal-ħidma mwettqa fl-Azzjonijiet Kongunti tal-EUnetHTA.

- (41) Il-Grupp ta' Koordinazzjoni jenhtieg li jizviluppa gwida metodologika dwar il-hidma kongunta prevista f'dan ir-Regolament, skont standards internazzjonali ta' medicina bbażata fuq l-evidenza, u gwida dwar il-ħatra ta' assessuri u koassessuri għal valutazzjonijiet kliniċi kongunti u konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti, inkluż dwar l-għarfien espert xjentifiku meħtieġ biex tiġi implimentata l-hidma kongunta stipulata f'dan ir-Regolament.
- (42) Sabiex jiġi żgurat approċċ uniformi għall-hidma kongunta prevista f'dan ir-Regolament, jenhtieg li jiġu kkonferiti setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni biex tistabbilixxi regoli proċedurali ġenerali biex jiġi żgurat li l-awtoritajiet u l-korpi tal-valutazzjoni tat-teknologija tas-saħħa jwettqu l-valutazzjonijiet kliniċi kongunti b'mod indipendenti u trasparenti, mingħajr konflitti ta' interess, għall-mekkanizmi li jikkonċernaw l-interazzjoni bejn il-korpi tat-teknologija tas-saħħa u l-iżviluppaturi tat-teknologija tas-saħħa matul il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti, biex jiġu stabbiliti l-format u l-mudelli tad-dokumenti ta' preżentazzjoni u ta' rapportar u għall-konsultazzjoni tal-partijiet ikkonċernati. Fejn xieraq, jenhtieg li jiġu żviluppati regoli distinti għall-prodott mediċinali, għall-apparati mediċi u għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. Jenhtieg li dawk is-setgħat ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷, kif imsemmi fl-Artikolu 30.

⁷ Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13)

- (43) Fit-thejjija tal-atti ta' implimentazzjoni previsti f'dan ir-Regolament, huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-ħidma tagħha ta' thejjija, inkluż mal-Grupp ta' Koordinazzjoni kif ukoll fil-livell ta' esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet jitwettqu f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet⁸.
- (44) Sabiex jiġi żgurat li jkun hemm riżorsi biżżejjed disponibbli għall-ħidma kongunta prevista f'dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Unjoni tipprovdi finanzjament għall-ħidma kongunta u l-kooperazzjoni volontarja, u għall-qafas ta' appoġġ għal dawn l-attivitajiet. Jenħtieġ li l-finanzjament ikopri l-ispejjeż għall-produzzjoni tar-rapporti dwar il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u l-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti. Jenħtieġ ukoll li l-Istati Membri jkollhom il-possibbiltà li jissekondaw esperti nazzjonali lill-Kummissjoni sabiex jappoġġaw is-segretarjat tal-Grupp ta' Koordinazzjoni.
- (45) Sabiex tiġi ffaċilitata l-ħidma kongunta u l-iskambju ta' informazzjoni dwar l-HTA bejn l-Istati Membri, jenħtieġ li jiġi previst l-istabbiliment ta' pjattaforma tal-IT li jkun fiha bażijiet tad-data xierqa u mezzi sikuri għall-komunikazzjoni. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tiżgura konnessjoni bejn il-pjattaforma tal-IT u infrastrutturi oħra tad-data rilevanti għall-finijiet tal-HTA bħal pereżempju registri ta' data ta' sitwazzjoni reali.
- (46) Sabiex jiġu żgurati l-istabbiliment u l-operazzjoni mingħajr xkiel tal-valutazzjonijiet kongunti fil-livell tal-Unjoni, kif ukoll biex tithares il-kwalità tagħhom, huwa xieraq li fil-bidu jsir biss għadd żgħir ta' valutazzjonijiet kongunti. Wara tliet snin mid-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni li jstipulaw espansjoni progressiva tal-għadd ta' valutazzjonijiet kliniċi kongunti mwettqa kull sena. L-għadd ta' valutazzjonijiet li għandhom jitwettqu jenħtieġ li jiġi ddeterminat b'kunsiderazzjoni xierqa tar-riżorsi tal-Istati Membri partecipanti u għalhekk, qabel l-adozzjoni ta' tali atti ta' implimentazzjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tigbor l-għarfien espert kollu meħtieġ u b'mod partikolari tikkonsulta lill-Grupp ta' Koordinazzjoni sabiex jiġi żgurat ammont ta' xogħol maniġġabbli.

⁸ Ftehim Interistituzzjonali bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u l-Kummissjoni Ewropea tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet (GU L 123, 12.5.2016, p. 1)

- (47) Sabiex jiġi żgurat li l-qafas ta' appoġġ jibqa' jkun effiċjenti u kosteffettiv kemm jista' jkun, jenħtieġ li l-Kummissjoni tirrapporta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament mhux aktar tard minn tliet snin wara l-applikazzjoni tiegħu. Jenħtieġ li r-rapport jiffoka fuq ir-rieżami tal-valur miżjud tal-ħidma kongunta għall-Istati Membri. Ir-rapport jista' b'mod partikolari jikkunsidra jekk hemmx il-ħtieġa li jiġi introdott mekkanizmu għall-ħlas ta' tariffi, li jiżgura l-indipendenza tal-Grupp ta' Koordinazzjoni, li permezz tiegħu l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa jikkontribwixxu wkoll għall-finanzjament ta' konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti. Barra minn hekk, ir-rapport jenħtieġ li jirrieżamina l-effett tan-nonduplikazzjoni tat-talba għal informazzjoni, data, analizijiet u evidenza oħra għal valutazzjoni klinika kongunta f'termini tat-tnaqqis tal-piż amministrattiv għall-Istati Membri u l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa, l-iffaċilitar tal-aċċess għas-suq għal prodotti godda u innovattivi u t-tnaqqis tal-ispejjeż.
- (48) Jenħtieġ li, sa mhux aktar tard minn sentejn wara l-bidu tal-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-Istati Membri jirrapportaw lill-Kummissjoni dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u, b'mod partikolari, dwar il-valutazzjoni tagħhom tal-valur miżjud tar-rapporti dwar il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti fil-proċessi ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa nazzjonali tagħhom u l-ammont ta' xogħol tal-Grupp ta' Koordinazzjoni.
- (49) Sabiex tiġi aġġustata l-lista ta' informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata mill-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa, jenħtieġ li tiġi ddelegata lill-Kummissjoni s-setgħa li tadotta atti f'konformità mal-Artikolu 290 TFUE bil-ħsieb li jiġu emendati l-Anness I u l-Anness II. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-ħidma tagħha ta' thejjija, inkluż fil-livell ta' esperti, u li daww il-konsultazzjonijiet jitwettqu f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-thejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess ħin li jirċievuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-thejjija ta' atti delegati.

- (50) Id-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁹ tipprevedi li l-Unjoni għandha tappoġġa u tiffaċilita l-kooperazzjoni u l-iskambju tal-informazzjoni xjentifika bejn l-Istati Membri fi hdan network volontarju li jgħoq rabta bejn l-awtoritajiet jew il-korpi nazzjonali responsabbli għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa nnominati mill-Istati Membri. Peress li dawk il-kwistjonijiet huma rregolati minn dan ir-Regolament, jenħtieġ li d-Direttiva 2011/24/UE tiġi emendata skont dan.
- (51) L-objettivi ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiġi stabbilit qafas ta' valutazzjonijiet kliniċi kongunti ta' ċerti teknoloġiji tas-saħħa fil-livell tal-Unjoni, jistgħu jintlaħqu b' mod suffiċjenti biss permezz tal-kooperazzjoni tal-Istati Membri fil-livell tal-Unjoni. L-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stipulat fl-Artikolu 5 TFUE. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stipulat f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju biex jinkiseb dak l-objettiv.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

⁹ Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali (ĠU L 88, 4.4.2011, p. 45)

Kapitolu I

Dispożizzjonijiet ġenerali

Artikolu 1

Suġġett

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi:
 - (a) qafas ta' appoġġ u proċeduri għall-kooperazzjoni tal-Istati Membri dwar it-teknoloġiji tas-saħħa fil-livell tal-Unjoni;
 - (b) mekkaniżmu li jistipula li kull informazzjoni, data, analizijiet u evidenza oħra meħtieġa għall-valutazzjoni klinika kongunta jiġu pprezentati mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa darba biss fil-livell tal-Unjoni;
 - (c) regoli u metodoloġiji komuni għall-valutazzjoni klinika kongunta tat-teknoloġiji tas-saħħa fil-livell tal-Unjoni.

2. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa l-kompetenza tal-Istati Membri li jaslu għal konkluzjonijiet dwar l-effettività relattiva tat-teknoloġiji tas-saħħa u li jieħdu deċiżjonijiet dwar l-użu ta' teknoloġija tas-saħħa fil-kuntest nazzjonali speċifiku tas-saħħa tagħhom. Hu ma għandux jinterferixxi mal-kompetenza nazzjonali esklużiva tal-Istati Membri, inkluż dawk għal deċiżjonijiet nazzjonali dwar l-ipprezzar u r-rimborż, u lanqas ma jaffettwa kwalunkwe kompetenza oħra li tikkonċerna l-ġestjoni u l-għoti tas-servizzi tas-saħħa u l-kura medika tal-Istati Membri u l-allokazzjoni tar-riżorsi assenjati lilhom.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (a) “prodott mediċinali” tfisser prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem kif definit fid-Direttiva 2001/83/KE¹⁰;
- (b) “apparat mediku” tfisser apparat mediku kif definit fir-Regolament (UE) 2017/745;
- (ba) "apparat mediku dijanjostiku *in vitro*" tfisser apparat mediku dijanjostiku *in vitro* kif definit fir-Regolament (UE) 2017/746;
- (c) “teknoloġija tas-saħħa” tfisser teknoloġija tas-saħħa kif definita fid-Direttiva 2011/24/UE;
- (d) "valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa" (Health Technology Assessment, HTA) tfisser proċess multidixxiplinarju, li jissintezizza l-informazzjoni dwar l-aspetti mediċi, soċjali, u dawk marbuta mal-pazjenti kif ukoll kwistjonijiet ekonomiċi u etiċi relatati mal-użu ta' teknoloġija tas-saħħa b'mod sistematiku, trasparenti, imparzjali u sod;
- (e) "valutazzjoni klinika kongunta" ta' teknoloġija tas-saħħa tfisser il-paragun tal-gbir xjentifiku u d-deskrizzjoni ta' analiżi komparattiva tal-evidenza klinika disponibbli dwar teknoloġija tas-saħħa ma' teknoloġija tas-saħħa waħda jew aktar jew proċeduri eżistenti, f'konformità ma' ambitu ta' valutazzjoni maqbul imwettaq skont dan ir-Regolament u abbażi tal-aspetti xjentifiċi tal-oqsma kliniċi ta' valutazzjoni ta' teknoloġija tas-saħħa li ġejjin: id-deskrizzjoni tal-problema tas-saħħa indirizzata mit-teknoloġija tas-saħħa u l-użu attwali ta' teknoloġiji tas-saħħa ohrajn li jindirizzaw dik il-problema tas-saħħa, id-deskrizzjoni u l-karatterizzazzjoni teknika tat-teknoloġija tas-saħħa, l-effettività klinika relattiva, u s-sikurezza relattiva tat-teknoloġija tas-saħħa;
- (f) “valutazzjoni mhux klinika” tfisser il-parti ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa bbażata fuq l-oqsma mhux kliniċi tal-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa li ġejjin: l-ispiza u l-evalwazzjoni ekonomika ta' teknoloġija tas-saħħa, u l-aspetti etiċi, organizzattivi, soċjali u legali relatati mal-użu tagħha;
- (g) “valutazzjoni kollaborattiva” tfisser valutazzjoni klinika ta' apparat mediku jew apparat mediku dijanjostiku *in vitro* mwettqa fil-livell tal-Unjoni minn għadd ta' awtoritajiet u korpi ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa interessati li jkunu qegħdin jipparteċipaw fuq bażi volontarja;
- (h) “ambitu tal-valutazzjoni” tfisser is-sett tal-parametri għall-valutazzjoni klinika kongunta f'termini ta' popolazzjoni, intervent, komparaturi u eżiti mitluba mill-Istati Membri.

¹⁰ Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67)

Artikolu 3

Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Istati Membri għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa

1. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Istati Membri għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa (il-“Grupp ta' Koordinazzjoni”) huwa b'dan stabbilit.
2. L-Istati Membri għandhom jinnominaw l-membri tagħhom tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u jinfurmaw lill-Kummissjoni b'dan u bi kwalunkwe bidla sussegwenti. Il-Membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni għandhom jaħtru r-rappreżentanti tagħhom fil-Grupp ta' Koordinazzjoni fuq bażi *ad hoc* jew permanenti, u jinfurmaw lill-Kummissjoni bil-ħatra tagħhom u bi kwalunkwe bidla sussegwenti.
3. Il-membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni għandhom jinnominaw l-awtoritajiet u l-korpi nazzjonali jew reġjonali tagħhom bħala membri tas-sottogruppi. Il-membri tas-sottogrupp għandhom jaħtru r-rappreżentanti tagħhom, li għandu jkollhom l-għarfien espert xieraq tal-HTA, fis-sottogruppi fuq bażi *ad hoc* jew permanenti, u jinfurmaw lill-Kummissjoni bil-ħatra tagħhom u bi kwalunkwe bidla sussegwenti.
4. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu, fil-prinċipju, jaġixxi b'kunsens. Meta ma jkunx jista' jintlaħaq kunsens, l-adozzjoni ta' deċiżjoni għandha teħtieġ appoġġ mill-membri li jirrappreżentaw [maġġoranza]¹¹ tal-Istati Membri. Kull Stat Membru għandu jkollu vot wiehed. Ir-rizultati tal-votazzjonijiet għandhom jiġu rreġistrati fil-minuti tal-laqgħat tal-Grupp ta' Koordinazzjoni. Meta ssir votazzjoni, il-membri jistgħu jitolbu li jiġu rreġistrati opinjonijiet diverġenti fil-minuti tal-laqgħa li fiha tkun saret il-votazzjoni.
5. Il-laqgħat tal-Grupp ta' Koordinazzjoni għandhom ikunu ppreseduti u kopreseduti minn żewġ membri eletti mill-grupp, li jirrappreżentaw Stati Membri differenti, għal terminu stabbilit li għandu jiġi ddeterminat fir-regoli ta' proċedura tiegħu. Il-Kummissjoni għandha taġixxi bħala s-Segretarjat tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u tappoġġa l-ħidma tiegħu f'konformità mal-Artikolu 25.

¹¹ Ser tiġi diskussa aktar tard

6. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu:

- (a) jadotta regoli ta' proċedura tiegħu għat-tmexxija tal-laqgħat tiegħu u jaġġornahom fejn meħtieġ;
- (b) jadotta l-programm ta' hidma annwali u r-rapport annwali tiegħu skont l-Artikolu 4;
- (c) jipprova direzzjoni strateġika għall-hidma tas-sottogruppi tiegħu;
- (d) jadotta gwida metodoloġika dwar il-hidma kongunta skont l-istandards internazzjonali tal-medicina bbażata fuq l-evidenza;
- (e) jadotta l-passi proċedurali dettaljati tiegħu u t-twaqqit tagħhom għal valutazzjonijiet kliniċi kongunti u għal aġġornamenti tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti;
- (f) jadotta passi proċedurali dettaljati u t-twaqqit tagħhom għal konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti, inkluż preżentazzjonijiet ta' talbiet mill-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa;
- (g) jadotta gwida dwar il-ħatra ta' assessuri u koassessuri għal valutazzjonijiet kliniċi kongunti u konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti, inkluż dwar l-għarfien espert xjentifiku meħtieġ;
- (h) jikkoordina u japprova l-hidma tas-sottogruppi tiegħu;
- (i) jiżgura l-kooperazzjoni mal-korpi rilevanti fil-livell tal-Unjoni stabbiliti skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (UE) 2017/745 u r-Regolament (UE) 2017/746 biex jiffacilita l-generazzjoni ta' evidenza addizzjonali meħtieġa għall-hidma tiegħu;
- (j) jiżgura l-involvement xieraq tal-partijiet ikkonċernati fil-hidma tiegħu;
- (k) jistabilixxi sottogruppi, b'mod partikolari għal dawn li ġejjin:
 - (i) il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti;
 - (ii) il-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti;
 - (iii) l-identifikazzjoni tat-teknoloġiji tas-saħħa emergenti;
 - (iv) l-iżvilupp ta' gwida metodoloġika u proċedurali.

7. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni jista' jiltaqa' f'konfigurazzjonijiet differenti, jiġifieri għall-kategoriji ta' teknoloġija tas-saħħa li ġejjin: il-prodotti medicinali, l-apparati mediċi, l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u teknoloġiji oħra tas-saħħa.

Artikolu 3a

Assigurazzjoni tal-Kwalità

1. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jiżgura li l-ħidma kongunta mwettqa skont il-Kapitolu II tkun tal-ogħla kwalità, issegwi standards internazzjonali ta' mediċina bbażata fuq l-evidenza, u titwettaq fil-ħin. Għal dan il-għan, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jistabbilixxi proċeduri li jiġu rieżaminati b' mod sistematiku.
2. B' mod partikolari, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jistabbilixxi u jirrieżamina regolarment il-proċeduri operattivi standard li jiddeskrivu:
 - (a) kriterji u proċeduri trasparenti għall-għażla ta' assessuri u esperti esterni;
 - (b) il-ħiliet meħtieġa, l-għarfien espert u r-riżorsi meħtieġa tal-assessuri;
 - (c) il-proċedura tiegħu għad-determinazzjoni tal-metodoloġiji u l-proċedura għall-Valutazzjonijiet Kliniċi Kongunti u l-Konsultazzjonijiet Xjentifiċi Kongunti.
3. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu regolarment jirrieżamina, u fejn meħtieġ jaġġorna, il-gwida mhejjija f' konformità mal-Artikolu 3(6), inkluż:
 - (a) gwida metodoloġika, li tirrifletti l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku, dwar il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u l-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti;
 - (b) gwida dwar il-ħatra tal-assessuri u l-koassessuri għal valutazzjonijiet kliniċi kongunti u konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti, inkluż dwar l-għarfien espert xjentifiku meħtieġ;
 - (c) gwida dwar ir-rieżami tal-proċeduri u l-metodi użati u l-ħidma tal-assessuri li jwettqu valutazzjonijiet kliniċi kongunti u konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti;
 - (d) il-passi proċedurali dettaljati tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u t-twaqqit tagħhom.
4. Fejn xieraq, għandhom jiġu żviluppjati regoli speċifiċi għall-prodotti mediċinali, l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.

Artikolu 3b

Trasparenza u kunflitt ta' interess

1. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jwettaq l-attivitajiet tiegħu b' mod indipendenti, imparzjali u trasparenti.
2. Ir-rappreżentanti mahtura fil-Grupp ta' Koordinazzjoni, is-sottogruppi tiegħu, il-pazjenti, l-esperti kliniċi u esperti oħra li jipparteċipaw fi kwalunkwe hidma kongunta ma għandu jkollhom l-ebda interess finanzjarju jew interess ieħor fl-industrija tal-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa li jista' jaffettwa l-indipendenza jew l-imparzjalità tagħhom.
3. Ir-rappreżentanti għandhom jagħmlu dikjarazzjoni tal-interessi finanzjarji u interessi oħra tagħhom u jagġornawhom kull sena u kull meta jkun meħtieġ. Huma għandhom jiżvelaw kwalunkwe fatt ieħor li jsiru jafu bih li jista' in bona fide raġonevolment ikun mistenni li jinvolvi jew jagħti lok għal kunflitt ta' interess.
4. Rappreżentanti li jipparteċipaw fil-laqgħat tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u s-sottogruppi tiegħu għandhom jiddikjaraw, qabel kull laqgħa, kwalunkwe interess li jista' jitqies li jippreġudika l-indipendenza jew l-imparzjalità tagħhom fir-rigward tal-punti fuq l-aġenda. Fejn il-Kummissjoni tiddeċiedi li interess iddikjarat jikkostitwixxi kunflitt ta' interess, dak ir-rappreżentant ma għandu jieħu sehem fl-ebda diskussjoni u deċiżjoni, u lanqas jikseb xi informazzjoni dwar dak il-punt tal-aġenda. Tali dikjarazzjonijiet tar-rappreżentanti u d-deċiżjoni tal-Kummissjoni għandhom jiġu rreġistrati fil-minuti fil-qosor tal-laqgħa.
5. Il-pazjenti, l-esperti kliniċi u esperti oħra għandhom jiddikjaraw kwalunkwe interess finanzjarju u interess ieħor rilevanti għall-hidma kongunta li fiha jkunu ser jipparteċipaw. Tali dikjarazzjonijiet u kwalunkwe azzjoni meħuda bħala riżultat għandhom jiġu rreġistrati fil-minuti fil-qosor tal-laqgħa u fid-dokumenti ta' eżitu tal-hidma kongunta inkwistjoni.

6. Ir-rappreżentanti maħtura fil-Grupp ta' Koordinazzjoni u s-sottogruppi tiegħu kif ukoll il-pazjenti, l-esperti kliniċi u esperti oħra involuti fil-ħidma ta' kwalunkwe sottogrupp għandhom, anke wara li jintemmu d-dmirijiet tagħhom, ikunu soġġetti għal rekwiżit ta' segretezza professjonali.
7. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi regoli għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu f'konformità mal-Artikolu 22(1)(i) u b'mod partikolari regoli għall-valutazzjoni tal-kunflitt ta' interess imsemmija fil-paragrafi 3, 4 u 5 u l-azzjoni li għandha tittiehed fejn jinqala' kunflitt jew kunflitt ta' interess potenzjali.

Artikolu 4

Programm ta' Hidma Annwali u r-Rapport Annwali

1. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu kull sena, sa mhux aktar tard mit-30 ta' Novembru, jadotta programm ta' hidma annwali u sussegwentement jemendah jekk ikun meħtieġ.
2. Il-programm ta' hidma annwali għandu jistabbilixxi l-ħidma kongunta li trid titwettaq fis-sena kalendarja wara l-adozzjoni tiegħu, li jkopri:
 - (a) l-għadd ippjanat u t-tip ta' valutazzjonijiet kliniċi kongunti, u l-għadd ippjanat ta' aġġornamenti tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti skont l-Artikolu 9;
 - (b) l-għadd ippjanat ta' konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti;
 - (c) l-għadd ippjanat ta' valutazzjonijiet fil-qasam tal-kooperazzjoni volontarja.
3. Fit-tnejn jew l-emendar tal-programm ta' hidma annwali, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu:
 - (a) iqis ir-rapporti dwar it-teknoloġiji tas-saħħa emergenti msemmija fl-Artikolu 18;
 - (b) iqis l-informazzjoni mill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini, ipprovduta mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 25 dwar l-istatus tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq pprezentati u futuri għall-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 5. Hekk kif issir disponibbli data regulatorja ġdida, il-Kummissjoni għandha taqsa din l-informazzjoni mal-Grupp ta' Koordinazzjoni sabiex il-programm ta' hidma annwali jkun jista' jiġi emendat;

- (c) iqis l-informazzjoni pprovduta mill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku stabbilit fl-Artikolu 103 tar-Regolament (UE) Nru 2017/745 jew sorsi oħra, u pprovduta mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 25 dwar il-hidma tal-gruppi ta' esperti rilevanti;
 - (d) jikkonsulta n-network ta' partijiet ikkoncernati msemmi fl-Artikolu 26;
 - (e) iqis r-rizorsi disponibbli għall-Grupp ta' Koordinazzjoni għall-hidma kongunta;
 - (f) jikkonsulta lill-Kummissjoni dwar l-abbozz tal-programm ta' hidma annwali u jieħu kont tal-opinjoni tagħha.
4. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni jista' jemenda l-programm ta' hidma annwali, jekk meħtieġ, f'konformità ma' dan l-Artikolu.
 5. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu kull sena, sa mhux aktar tard mit-28 ta' Frar, jadotta r-rapport annwali tiegħu.
 6. Ir-rapport annwali għandu jipprovdi informazzjoni dwar il-hidma kongunta mwettqa fis-sena kalendarja qabel l-approvazzjoni tiegħu.

Kapitolu II

Il-Hidma Kongunta fuq il-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Sahħa fil-

Livell tal-Unjoni

TAQSIMA 1

VALUTAZZJONIJIET KLINIĊI KONGUNTI

Artikolu 5

Teknoloġiji tas-saħħa soġġetti għal Valutazzjonijiet Kliniċi Kongunti

1. It-teknoloġiji tas-saħħa li ġejjin għandhom ikunu soġġetti għal valutazzjonijiet kliniċi kongunti:
 - (a) prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li huma previsti fir-Regolament (KE) Nru 726/2004, skont l-Artikolu 3(1) u (2)(a) tiegħu u li għalihom l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 hija pprezentata wara d-dati rilevanti stabbiliti skont il-paragrafu 2 u dik l-applikazzjoni hija bbażata fuq l-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 2001/83/KE;
 - (b) prodotti mediċinali li għalihom ikun gie ppubblikat rapport ta' valutazzjoni klinika kongunta, f'kazijiet fejn tingħata awtorizzazzjoni skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83/KE għal varjazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq eżistenti sabiex tiġi inkluża indikazzjoni terapewtika ġdida;
 - (c) apparati mediċi kklassifikati fil-klassi IIB u III skont l-Artikolu 51 tar-Regolament (UE) 2017/745 li għalihom il-bordijiet ta' esperti rilevanti jkunu taw opinjoni xjentifika fil-qafas tal-proċedura ta' konsultazzjoni tal-evalwazzjoni klinika skont l-Artikolu 54 ta' dak ir-Regolament, u soġġett għall-għażla skont il-paragrafu 2a;
 - (d) l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* kklassifikati fil-klassi D skont l-Artikolu 47 tar-Regolament (UE) 2017/746 li għalihom il-bordijiet ta' esperti rilevanti jkunu taw il-fehmiet tagħhom fil-qafas tal-proċedura skont l-Artikolu 48(6) ta' dak ir-Regolament, u soġġett għall-għażla skont il-paragrafu 2a.

2. Id-dati li għandhom jiġu stabbiliti skont il-paragrafu 1 punt (a) għandhom ikunu kif ġej:
- (a) [*id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament*], għal prodotti mediċinali b'sustanzi attivi godda li għalihom l-indikazzjoni terapewtika hija t-trattament tal-kanċer.
 - (b) Tliet snin wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta att ta' implimentazzjoni li jstipula d-data minn meta għandu japplika l-obbligu li jithejjew valutazzjonijiet kliniċi kongunti għal prodotti mediċinali li huma nnominati bħala prodotti mediċinali orfni skont ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u għal prodotti mediċinali li huma regolati bħala prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata skont ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007;
 - (c) Hames snin wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta att ta' implimentazzjoni li jstipula d-data minn meta għandu japplika l-obbligu li jithejjew il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti għal prodotti mediċinali li għalihom l-indikazzjoni terapewtika hija t-trattament ta' kwalunkwe marda msemija fil-punt 3 tal-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għajr il-kanċer;
 - (d) Tmien snin wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, għall-prodotti mediċinali kollha msemija fil-paragrafu 1.
- 2a. Wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni, fuq rakkomandazzjoni tal-Grupp ta' Koordinazzjoni, għandha tagħzel, permezz ta' att ta' implimentazzjoni u mill-inqas kull sentejn, l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* msemija fil-paragrafu 1, il-punti (c) u (d) għall-valutazzjoni klinika kongunta abbażi ta' wieħed jew aktar mill-kriterji li ġejjin:
- (a) il-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati;
 - (b) li jkunu mill-aktar innovattivi;
 - (c) l-impatt potenzjali fuq il-pazjenti, is-saħħa pubblika, jew is-sistemi tal-kura tas-saħħa;
 - (d) l-inkorporazzjoni ta' software li juża intelligenza artifiċjali, teknoloġiji ta' taġħlim awtomatiku jew algoritmi.

3. B'deroga mill-paragrafu 2, il-Kummissjoni, fuq rakkomandazzjoni tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u permezz ta' att ta' implimentazzjoni, għandha tiddeċiedi li l-prodotti mediċinali msemmija fil-paragrafu 2 għandhom ikunu soġġetti għal valutazzjoni klinika kongunta f'data aktar kmieni mid-dati stipulati fil-paragrafu 2, il-punti (a) sa (d), dment li l-prodott mediċinali, b'mod partikolari skont l-Artikolu 18, ikollu l-potenzjal li jindirizza hteġa medika mhux issodisfata jew emergenzi tas-saħħa pubblika jew ikollu impatt sinifikanti fuq is-sistemi tal-kura tas-saħħa.
4. L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, 2a u 3 għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 30(2).

Artikolu 6

Proċess ta' Definizzjoni tal-Ambitu tal-Valutazzjoni għall-Valutazzjonijiet Kliniċi Kongunti

1. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jwettaq valutazzjonijiet kliniċi kongunti dwar it-teknoloġiji tas-saħħa abbażi tal-programm ta' hidma annwali tiegħu.
2. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jagħti bidu għall-valutazzjonijiet kliniċi kongunti tat-teknoloġiji tas-saħħa billi jinnomina s-sottogrupp dwar il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti biex jissorvelja t-twettiq tal-valutazzjoni klinika kongunta f'isem il-Grupp ta' Koordinazzjoni.
3. Il-valutazzjoni klinika kongunta għandha titwettaq f'konformità mal-proċedura stabbilita mill-Grupp ta' Koordinazzjoni skont ir-rekwiżiti stipulati f'dan l-Artikolu, fil-punt (e) tal-Artikolu 3(6) u fl-Artikoli 3a, 6a, 6b, 6c, 6d, kif ukoll ir-rekwiżiti li għandhom jiġu stabbiliti skont l-Artikoli 11, 22 u 23.
4. Is-sottogrupp innominat għandu jahtar, minn fost il-membri tiegħu, assessur u koassessur minn Stati Membri differenti biex iwettqu l-valutazzjoni klinika kongunta. Il-hatriet għandhom iqisu l-għarfien espert xjentifiku meħtieġ għall-valutazzjoni. Jekk it-teknoloġija tas-saħħa kienet is-suġġett ta' konsultazzjoni xjentifika kongunta f'konformità mat-Taqsima II ta' dan il-Kapitolu, l-assessur u l-koassessur għandhom ikunu differenti minn daww maħtura skont l-Artikolu 13 għat-thejjija tad-dokument dwar l-eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika kongunta.

5. Minkejja l-paragrafu 4, fejn l-għarfien espert speċifiku meħtieġ ma jkunx disponibbli mod ieħor, l-istess assessur u/jew koassessur involut fil-konsultazzjoni xjentifika kongunta jista' jinhatar biex iwettaq il-valutazzjoni klinika kongunta. Tali hatra għandha tkun iġġustifikata u soġġetta għall-approvazzjoni tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u għandha tiġi ddokumentata fir-rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta.

6. Is-sottogrupp innominat għandu jibda proċess ta' definizzjoni tal-ambitu tal-valutazzjoni li fih jidentifika l-parametri rilevanti għall-ambitu tal-valutazzjoni. L-ambitu tal-valutazzjoni għandu jkun inklużiv u jirrifletti l-htigijiet tal-Istati Membri f' termini tal-parametri u l-informazzjoni, data, analiżi u evidenza oħra li għandha tiġi pprezentata mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa. Huwa għandu jidentifika b' mod partikolari l-parametri rilevanti kollha għall-valutazzjoni f' termini ta':
 - (a) il-popolazzjoni tal-pazjenti;
 - (b) l-intervent jew interventi;
 - (c) il-komparatur jew komparaturi;
 - (d) l-eżiti tas-saħħa.Il-proċess ta' definizzjoni tal-ambitu tal-valutazzjoni għandu jqis ukoll l-input riċevut mill-pazjenti, esperti kliniċi u esperti rilevanti oħra.

7. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jinforma lill-Kummissjoni dwar l-ambitu tal-valutazzjoni tal-valutazzjoni klinika kongunta.

Artikolu 6a

Ir-Rapporti dwar il-Valutazzjonijiet Kliniċi Kongunti u d-dossier tal-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa

1. Valutazzjoni klinika kongunta għandha tirriżulta f' rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta li għandu jkun akkumpanjat minn rapport fil-qosor (minn hawn 'il quddiem "ir-rapporti"). Ir-rapporti ma għandu jkun fihom l-ebda ġudizzju ta' valur jew konklużjoni dwar il-valur miżjud kliniku globali tat-teknoloġija tas-saħħa vvalutata u għandhom ikunu limitati għal deskrizzjoni tal-analiżi xjentifika:
 - (a) tal-effetti relattivi tat-teknoloġija tas-saħħa kif ivvalutata fuq l-eżiti tas-saħħa meta mqabbla mal-parametri magħzula abbażi tal-ambitu tal-valutazzjoni kif stipulat skont l-Artikolu 6;
 - (b) tal-grad ta' ċertezza tal-effetti relattivi filwaqt li jitqiesu l-aspetti pożittivi u l-limitazzjonijiet tal-evidenza disponibbli.

2. Ir-rapporti għandhom ikunu bbażati fuq dossier tal-informazzjoni, data, analizijiet u evidenza oħra kompluti u aġġornati ppreżentati mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa biex jiġu vvalutati l-parametri identifikati fil-proċess ta' definizzjoni tal-ambitu tal-valutazzjoni.
- 2a. Id-dossier għandu jissodisfa r-rekwiżiti li ġejjin:
 - (a) l-evidenza ppreżentata għandha tkun kompluta fir-rigward tal-istudji u d-data disponibbli li jistgħu jinfurmaw il-valutazzjoni;
 - (b) id-data għandha tiġi analizzata bl-użu ta' metodi xierqa biex jitwieġbu l-mistoqsijiet ta' ricerka kollha tal-valutazzjoni;
 - (c) il-preżentazzjoni tad-data għandha tkun strutturata tajjeb u trasparenti biex tippermetti valutazzjoni xierqa fl-iskedi ta' żmien limitati disponibbli u biex tappoġġa l-fehim tal-preżentazzjoni u l-valutazzjoni minn partijiet terzi;
 - (d) din għandha tinkludi d-dokumentazzjoni sottostanti tal-informazzjoni ppreżentata biex tippermetti lill-assessuri jivverifikaw il-preċiżjoni tal-informazzjoni ppreżentata.
- 2b. Id-dossier għall-prodotti mediċinali għandu jinkludi b'mod partikolari l-informazzjoni li tinsab fl-Anness I, u d-dossier għall-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* għandu mill-inqas jinkludi l-informazzjoni stipulata fl-Anness II.
3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati, f'konformità mal-Artikolu 29, biex temenda l-informazzjoni meħtieġa fid-dossier għall-prodotti mediċinali kif stipulat fl-Anness I, u fid-dossier għall-apparati mediċi u għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* kif stipulat fl-Anness II.

Artikolu 6b

Obbligi tal-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa u l-konsegwenzi tan-nonkonformità

1. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa dwar l-ambitu tal-valutazzjoni u titlob il-preżentazzjoni tad-dossier (l-ewwel talba). It-talba għall-preżentazzjoni għandha tinkludi l-iskadenza għall-preżentazzjoni kif ukoll il-mudell tad-dossier skont l-Artikolu 23(1)(i). Għall-prodotti mediċinali, l-iskadenza għall-preżentazzjoni għandha tkun mhux aktar tard minn 45 jum qabel id-data prevista tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem adottata skont l-Artikoli 6(3) u 14(9) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

2. L-izviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jippreżenta d-dossier lill-Kummissjoni skont it-talba għall-prezentazzjoni skont il-paragrafu 1.
3. L-izviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa ma għandu jippreżenta l-ebda informazzjoni, data, analiżi jew evidenza oħra fil-livell nazzjonali li tkun diġà giet ippreżentata fil-livell tal-Unjoni. Dan ir-rekwiżit ma għandux jaffettwa talbiet għal informazzjoni addizzjonali dwar prodotti li jaqgħu fl-ambitu ta' programmi ta' aċċess bikri fil-livell tal-Istati Membri li għandhom l-għan li jipprovdu aċċess għall-pazjent f' sitwazzjonijiet ta' htigijiet mediċi għoljin mhux issodisfati qabel ma tkun ingħatat awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni centralizzata.
4. Fejn il-Kummissjoni tikkonferma l-prezentazzjoni f' waqtha tad-dossier skont il-paragrafu 1 u li d-dossier jissodisfa r-rekwiżiti formali stabbiliti fil-paragrafi 2 u 2a tal-Artikolu 6a u l-Anness I jew l-Anness II, il-Kummissjoni għandha tagħmel id-dossier immedjatament disponibbli għall-membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni permezz tal-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 27 u tinforma lill-izviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa b'dan.
5. Fejn il-Kummissjoni ssib li d-dossier ma jissodisfax ir-rekwiżiti formali stabbiliti fil-paragrafi 2 u 2a tal-Artikolu 6a u l-Anness I jew l-Anness II, hija għandha titlob l-informazzjoni, data, analiżijiet u evidenza oħra nieqsa mill-izviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa (it-tieni talba), li għandu jippreżenta l-informazzjoni, data, analiżijiet u evidenza oħra mitluba fi żmien hamest ijiem tax-xogħol minn meta tasal it-talba.
6. Fejn il-Kummissjoni tqis li dossier ma jkunx gie pprezentat fil-hin mill-izviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa, jew tafferma li dan jonqos milli jissodisfa r-rekwiżiti formali stipulati fil-paragrafi 2 u 2a tal-Artikolu 6a u fl-Anness I jew fl-Anness II (wara t-tieni talba), il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jwaqqaf il-valutazzjoni klinika kongunta. Jekk il-valutazzjoni titwaqqaf, il-Kummissjoni għandha tagħmel dikjarazzjoni fuq il-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 27 li tiġġustifika r-raġunijiet għat-twaqqif u għandha tinforma lill-izviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa b'dan. Fil-każ tat-twaqqif tal-valutazzjoni klinika kongunta, il-punt (c) tal-Artikolu 8(1) ma għandux japplika.

7. Fejn il-valutazzjoni klinika kongunta tkun twaqqfet u l-Grupp ta' Koordinazzjoni, skont il-punt (d) tal-Artikolu 8(1), sussegwentement jirċievi l-informazzjoni, data, analizijiet u evidenza oħra li għamli parti mit-talba għall-preżentazzjoni originali f'konformità mal-Artikolu 6b(1) ippreżentata mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa fil-livell tal-Istati Membri, il-Grupp ta' Koordinazzjoni jista' jibda mill-ġdid valutazzjoni klinika kongunta f'konformità mal-proċedura skont l-Artikolu 6a mhux aktar tard minn sitt xhur wara l-iskadenza għall-preżentazzjoni stabbilita f'konformità mal-paragrafu 1, hekk kif il-Kummissjoni tkun ikkonfermat li r-rekwiziti formali stipulati fil-paragrafi 2 u 2a tal-Artikolu 6a u l-Anness I jew l-Anness II ikunu ġew issodisfati.
- 7a. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 7, fejn tkun inbdiet mill-ġdid valutazzjoni klinika kongunta, il-Grupp ta' Koordinazzjoni jista' jitlob lill-iżviluppatur jippreżenta aġġornamenti tal-informazzjoni, data, analizijiet u evidenza oħra pprovduti preċedentement.

Artikolu 6c

Proċess ta' Valutazzjoni għal valutazzjonijiet Kliniċi Kongunti

1. Abbazi tad-dossier ippreżentat mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa u l-ambitu tal-valutazzjoni kif stabbilit skont l-Artikolu 6(6), l-assessor, bl-għajjnuna tal-koassessor, għandu jhejji l-abbozzi ta' rapporti. Ir-rapporti għandhom jiġu approvati mill-Grupp ta' Koordinazzjoni f'konformità mal-iskeda ta' żmien stabbilita skont il-punt (e) tal-Artikolu 3(6). It-tmiem ta' dik l-iskeda ta' żmien għandu jkun:
- (a) għal prodotti mediċinali, mhux aktar tard minn 30 jum wara l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-Kummissjoni;
 - (b) għall-apparati mediċi u għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, fi żmien raġonevoli wara li l-korp notifikat ikun ipprova ċertifikat lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa, f'konformità mal-proċeduri għall-valutazzjonijiet kliniċi kongunti żviluppati skont il-punt (e) tal-Artikolu 3(6).

2. Fejn l-assessor, bl-għajnuna tal-koassessor, fi kwalunkwe hin matul it-tnejn tar-rapporti, iqis li huma meħtieġa aktar speċifikazzjonijiet jew kjarifiki jew informazzjoni addizzjonali, data, analizijiet u evidenza oħra sabiex titwettag il-valutazzjoni, l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jintalab mill-Kummissjoni biex jipprovdi tali informazzjoni. L-assessuri jistgħu wkoll jirrikorru għal bażijiet ta' data u sorsi oħra ta' informazzjoni klinika fejn jitqies meħtieġ.
3. Il-membri tas-sottogrupp innominat għandhom jipprovdu l-kummenti tagħhom dwar l-abbozzi ta' rapporti.
4. Is-sottogrupp għandu jiżgura li l-esperti speċifikati dwar is-sugġett tal-valutazzjoni, inkluż pazjenti, esperti kliniċi u esperti rilevanti oħra, jingħataw l-opportunità li jipprovdu kummenti dwar l-abbozzi ta' rapporti. Tali kummenti għandhom jiġu pprovduti f'qafas definit u f'qafas ta' żmien stabbilit skont il-proċedura mfassla mill-Grupp ta' Koordinazzjoni. Il-kummenti dwar l-abbozzi ta' rapporti għandhom ikunu immedjatement disponibbli għall-Grupp ta' Koordinazzjoni permezz tal-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 27.
5. L-abbozzi ta' rapporti għandhom jiġu pprovduti wkoll lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa. L-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jindika kwalunkwe ineżattezza purament teknika jew fattwali fi żmien 5 ijiem tax-xogħol wara li jkun irċieva l-abbozzi ta' rapporti. L-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa ma għandu jipprovdi l-ebda kumment dwar ir-riżultati tal-abbozz tal-valutazzjoni.
6. Wara li jaslu u jitqiesu l-kummenti pprovduti f'konformità ma' dan l-Artikolu, l-assessor, bl-għajnuna tal-koassessor, għandu jhejji abbozzi ta' rapporti riveduti, u jippreżenta dawk l-abbozzi riveduti ta' rapporti lill-Grupp ta' Koordinazzjoni permezz tal-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 27.

Artikolu 6d

Finalizzazzjoni tal-Valutazzjoni Klinika Kongunta

1. Mal-wasla tal-abbozzi riveduti ta' rapporti, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jeżamina r-rapporti.
2. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu, fl-iskeda ta' żmien stipulata fil-punt (e) tal-Artikolu 3(6) skont il-punt (c) tal-Artikolu 11(1), jagħmel hiltu biex japprova r-rapporti b'kunsens. B'deroga mill-Artikolu 3(4), meta ma jkunx jista' jintlaħaq kunsens, l-opinjoni jiet xjentifiċi diverġenti kollha għandhom jiġu inkorporati fir-rapporti u r-rapporti għandhom jitqiesu approvati.
3. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jippreżenta r-rapporti approvati lill-Kummissjoni għal rieżami proċedurali skont l-Artikolu 25(d). Meta l-Kummissjoni, fi żmien għaxart ijiem ta' xogħol minn meta tirċievi r-rapporti approvati, tikkonkludi li dawn ma jikkonformawx mar-regoli ta' proċedura stabbiliti skont dan ir-Regolament jew ma jikkonformawx mar-rekwiżiti adottati mill-Grupp ta' Koordinazzjoni skont dan ir-Regolament, hija għandha tinforma lill-Grupp ta' Koordinazzjoni bir-raġunijiet għall-konklużjoni tagħha u titlob rieżami tar-rapporti. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jeżamina r-rapporti minn perspettiva proċedurali, jieħu kwalunkwe azzjoni korrettiva meħtieġa, u japprova mill-ġdid ir-rapporti skont il-proċedura stabbilita fil-paragrafu 2.
4. Il-Kummissjoni għandha tippubblika r-rapporti li huma konformi proċeduralment u approvati jew approvati mill-ġdid mill-Grupp ta' Koordinazzjoni fit-taqsimha aċċessibbli għall-pubbliku tal-pjattaforma tal-IT imsemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 27(1) u għandha tinforma lill-izviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa dwar il-pubblikazzjoni.
5. Jekk il-Kummissjoni tikkonkludi li r-rapporti approvati mill-ġdid għadhom mhumiex konformi mar-regoli ta' proċedura msemmija fil-paragrafu 3, hija għandha tagħmel disponibbli r-rapport u r-rieżami proċedurali tiegħu fuq il-pjattaforma tal-IT imsemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 27(1) għall-konsiderazzjoni tal-Istati Membri u tinforma lill-izviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa.

Artikolu 8

Drittijiet u Obbligi tal-Istati Membri

1. Meta jwettqu valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa nazzjonali dwar teknoloġija tas-saħħa li għaliha jkunu ġew ippubblikati rapporti jew li fir-rigward tagħha tkun inbdiet valutazzjoni klinika kongunta, l-Istati Membri għandhom:
 - (a) iqisu kif xieraq ir-rapporti ppubblikati u l-informazzjoni l-oħra kollha disponibbli fuq il-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 27, inkluż id-dikjarazzjoni ta' waqfien skont l-Artikolu 6b(6), dwar dik il-valutazzjoni klinika kongunta fil-valutazzjonijiet tat-teknoloġija tas-saħħa tagħhom fil-livell tal-Istati Membri. Dan m'għandux jaffettwa l-kompetenza tal-Istati Membri li jaslu għall-konkluzjonijiet tagħhom dwar il-valur miżjud kliniku globali ta' teknoloġija tas-saħħa fil-kuntest tas-sistema tal-kura tas-saħħa speċifika tagħhom u li jqisu l-partijiet tar-rapporti rilevanti f'dan il-kuntest.
 - (b) jehmžu d-dossier ipprezentat mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa f'konformità mal-Artikolu 6b(2) mad-dokumentazzjoni tal-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa fil-livell tal-Istati Membri;
 - (c) ma jitolbux l-informazzjoni, data, analizijiet u evidenza oħra fil-livell nazzjonali li jkunu ġew ipprezentati mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa fil-livell tal-UE skont il-paragrafi 1 jew 5 tal-Artikolu 6b;
 - (d) jikkondividu minnufih permezz tal-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 27 kwalunkwe informazzjoni, data, analizi u evidenza oħra mal-Grupp ta' Koordinazzjoni li huma jirċievu mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa fil-livell tal-Istati Membri u li jagħmlu parti mit-talba għall-prezentazzjoni magħmula skont l-Artikolu 6b(1);
2. L-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Grupp ta' Koordinazzjoni permezz tal-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 27 b'informazzjoni dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa dwar teknoloġija tas-saħħa li kienet soġġetta għal valutazzjoni klinika kongunta fi żmien 30 jum mit-tlestija tagħha. Il-Kummissjoni għandha, abbażi ta' informazzjoni mill-Istati Membri, tiġbor fil-qosor l-użu tar-rapporti fil-valutazzjonijiet tat-teknoloġija tas-saħħa fil-livell tal-Istati Membri u tippubblika rapport dwar dik il-ħarsa generali fuq il-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 27 fi tmiem kull sena biex tiffaċilita l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri.

Artikolu 9

Aġġornamenti tal-Valutazzjonijiet Kliniċi Kongunti

1. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jwettaq aġġornamenti tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti meta r-rapport inizjali dwar il-valutazzjoni klinika kongunta jkun speċifika l-htieġa ta' aġġornament ladarba ssir disponibbli evidenza addizzjonali għal valutazzjoni ulterjuri.
2. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni jista' jwettaq aġġornamenti tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti meta ssir talba għal dan minn membru wieħed jew iktar mill-membri tiegħu.
3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafi 1 u 2, l-Istati Membri jistgħu jwettqu aġġornamenti nazzjonali tal-valutazzjonijiet tat-teknoloġiji tas-saħħa li jkunu ġew soġġetti għal valutazzjoni klinika kongunta. Dawn l-aġġornamenti għandhom jiġu kondiviżi mal-membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni permezz tal-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 27.

Artikolu 11

Adozzjoni ta' Regoli ta' Proċedura Dettaljata għall-Valutazzjonijiet Kliniċi Kongunti

1. Il-Kummissjoni għandha tiżviluppa, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, regoli ta' proċedura għal:
 - (a) l-iskambju ta' informazzjoni mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini dwar it-tnejn u l-aġġornament tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti tal-prodotti mediċinali;
 - (b) l-iskambju ta' informazzjoni mal-korpi nnotifikati u l-gruppi ta' esperti dwar it-tnejn u l-aġġornament tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti tal-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*;
 - (c) il-proċeduri għall-interazzjoni bejn il-Grupp ta' Koordinazzjoni, is-sottogruppi tiegħu u l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa matul il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti.
2. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 30(2).

TAQSIMA 2

KONSULTAZZJONIJIET XJENTIFIČI KONGUNTI

Artikolu 11a

Prinċipji għal Konsultazzjonijiet Xjentifiċi Kongunti

1. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jwettaq konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti. Il-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti għandhom l-għan li jiskambjaw mal-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa dwar il-pjanijiet ta' żvilupp tagħhom, sabiex tkun tista' tiġi ġġenerata evidenza li tissodisfa l-htigijiet tal-evidenza li x'aktarx tkun meħtieġa bhala parti minn valutazzjoni klinika kongunta. Il-konsultazzjoni xjentifika kongunta għandha tinkludi laqgħa wiċċ imb'wiċċ jew virtwali mal-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa u għandha tirriżulta f' dokument ta' eżitu li jiddeskrivi r-rakkomandazzjoni xjentifika. Il-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti għandhom b'mod partikolari jikkonċernaw l-aspetti rilevanti kollha tal-istudju kliniku jew tad-disinn tal-investigazzjoni klinika, inkluż iżda mhux limitat għal, komparaturi, interventi, eżiti tas-saħħa, u popolazzjonijiet tal-pazjenti. Meta jiġu pprovduti konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti dwar teknoloġiji tas-saħħa għajr prodotti mediċinali, għandhom jitqiesu l-ispeċifitàjiet ta' dawg it-teknoloġiji tas-saħħa.
2. Għandhom jitwettqu konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti għal teknoloġiji tas-saħħa li x'aktarx ikunu s-sugġett ta' valutazzjonijiet kliniċi kongunti f'konformità mal-Artikolu 5, u, għall-prodotti mediċinali, li għalihom l-istudji kliniċi jkunu għadhom fl-istadju tal-ippjanar.
3. Id-dokument dwar l-eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika kongunta ma għandux ikun legalment vinkolanti fuq l-Istati Membri, fuq il-Grupp ta' Koordinazzjoni jew fuq l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa.
4. Fejn Stat Membru jwettaq konsultazzjoni xjentifika nazzjonali dwar teknoloġija tas-saħħa li kienet is-sugġett ta' konsultazzjoni xjentifika kongunta, huwa għandu jinforma lill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar dan permezz tal-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 27. Il-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti jistgħu jitwettqu b'mod parallel mal-parir xjentifiku mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini skont l-Artikolu 57(1)(n) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Tali konsultazzjonijiet paralleli jimplikaw l-iskambju ta' informazzjoni u twaqqit sinkronizzat, filwaqt li l-mandati rispettivi jibqgħu separati. Il-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti dwar l-apparati mediċi jistgħu jsiru b'mod parallel mal-konsultazzjoni tal-gruppi ta' esperti skont l-Artikolu 61(2) tar-Regolament (UE) 2017/745.

Artikolu 12
Talbiet għal Konsultazzjonijiet Xjentifiċi Kongunti

1. Għat-teknoloġiji tas-saħħa msemmija fl-Artikolu 11a(2), l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa jistgħu jitolbu konsultazzjoni xjentifika kongunta.
2. L-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa tal-prodotti mediċinali jistgħu jitolbu li l-konsultazzjoni xjentifika kongunta titwettaq b'mod parallel mal-proċess tal-ghoti ta' parir xjentifiku mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini. F'każ bħal dan, l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jagħmel it-talba għal parir xjentifiku lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fil-mument tal-prezentazzjoni tat-talba għall-konsultazzjoni xjentifika kongunta. L-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa tal-apparati mediċi jistgħu jitolbu li l-konsultazzjoni xjentifika kongunta ssir b'mod parallel mal-konsultazzjoni ta' grupp ta' esperti. F'każ bħal dan, għandha ssir it-talba għal konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti fil-mument tal-prezentazzjoni tat-talba għall-konsultazzjoni xjentifika kongunta.
3. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jippubblika d-dati tal-perijodi ta' talba u jiddikjara l-għadd ippjanat ta' konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti għal kull wieħed minn dawk il-perijodi ta' talba fuq il-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 27. Fi tmiem kull perijodu ta' talba, fejn l-għadd ta' talbiet eligibbli jaqbez l-għadd ta' konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti pplanati, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jagħzel it-teknoloġiji tas-saħħa li għandhom ikunu soġġetti għal konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti li jiżguraw it-trattament ugwali tat-talbiet li jikkonċernaw it-teknoloġiji tas-saħħa b'indikazzjonijiet intenzjonati simili. Il-kriterji għall-għazla mit-talbiet eligibbli għal prodotti mediċinali u apparati mediċi għandhom ikunu:
 - (a) htigijiet mediċi mhux issodisfati;
 - (b) li l-prodotti u l-apparati jkunu mill-aktar innovattivi; jew
 - (c) l-impatt potenzjali fuq il-pazjenti, is-saħħa pubblika, jew is-sistemi tal-kura tas-saħħa.
4. Fi zmien 15-il jum wara t-tmiem ta' kull perijodu ta' talba, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jinforma lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa li jkun qiegħed jagħmel it-talba jekk huwiex ser iwettaq jew le l-konsultazzjoni xjentifika kongunta u għandu jispijega r-raġunijiet.

Artikolu 13

Thejjija tal-Konsultazzjonijiet Xjentifiċi Kongunti Dokument ta' Eżitu

1. Wara li tiġi aċċettata talba għal konsultazzjoni xjentifika kongunta skont l-Artikolu 12, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jibda l-konsultazzjoni xjentifika kongunta billi jinnomina sottogrupp għall-konsultazzjoni xjentifika kongunta.
2. L-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jipprezenta d-dokumentazzjoni li fiha l-informazzjoni meħtieġa għall-konsultazzjoni xjentifika kongunta fl-iskeda ta' żmien stabbilita skont il-punt (f) tal-Artikolu 3(6).
3. Is-sottogrupp innominat għandu jahtar, minn fost il-membri tiegħu, assessur u koassessur minn Stati Membri differenti biex imexxu l-konsultazzjoni xjentifika kongunta. Il-ħatriet għandhom iqisu l-għarfien espert xjentifiku meħtieġ għall-konsultazzjoni.
4. L-assessur, bl-assistenza tal-koassessur, għandu jhejji l-abbozz ta' dokument dwar l-eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika kongunta f'konformità mar-rekwiżiti stipulati f'dan l-Artikolu u f'konformità mad-dokumenti ta' gwida u r-regoli ta' proċedura stabbiliti skont il-punt (f) tal-Artikolu 3(6) u l-Artikolu 16.
5. Il-membri tas-sottogrupp innominat għandu jkollhom l-opportunità li jipprovdu l-kummenti tagħhom matul it-tnejn tal-abbozz ta' dokument dwar l-eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika kongunta. Il-membri tas-sottogrupp innominat jista', kif xieraq, jipprovdi rakkomandazzjonijiet addizzjonali speċifiċi għall-Istat Membru individwali tagħhom.
6. Is-sottogrupp innominat għandu jiżgura li l-pazjenti, l-esperti kliniċi u esperti oħrajn jingħataw opportunità li jagħmlu kontribut matul it-tnejn tal-abbozz ta' dokument dwar l-eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika kongunta.

7. Is-sottogrupp innominat għandu jorganizza laqgħa wiċċ imb'wiċċ jew virtwali għal skambju ta' fehmiet mal-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa u l-esperti rilevanti.
8. Fejn il-konsultazzjoni xjentifika kongunta titwettaq b'mod parallel mat-thejjija ta' parir xjentifiku mogħti mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini jew il-konsultazzjoni ta' grupp ta' esperti, ir-rappreżentanti tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini jew ta' dan il-grupp għandhom jipparteċipaw ukoll fil-laqgħa wiċċ imb'wiċċ jew virtwali.
9. Wara l-wasla u l-kunsiderazzjoni ta' kwalunkwe kumment jew kontribut ipprovdut f'konformità ma' dan l-Artikolu, l-assessor, bl-assistenza tal-koassessor, għandu jiffinalizza l-abbozz tad-dokument dwar l-eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika kongunta.
10. L-assessor, bl-assistenza tal-koassessor, għandu jippreżenta l-abbozz finali tad-dokument dwar l-eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika kongunta, inkluż kwalunkwe rakkomandazzjoni speċifika għall-Istati Membri individwali, lill-Grupp ta' Koordinazzjoni.

Artikolu 13b

Approvazzjoni tad-Dokumenti dwar l-Eżitu tal-Konsultazzjoni Xjentifika Kongunta

1. L-abbozz finalizzat tad-dokument dwar l-eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika kongunta għandu jkun soġġett għall-approvazzjoni tal-Grupp ta' Koordinazzjoni fi hdan l-iskeda ta' żmien stabbilita skont il-punt (f) tal-Artikolu 3(6).
2. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jibgħat id-dokument dwar l-eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika kongunta lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa li jkun qed jagħmel it-talba mhux aktar tard minn 10 ijiem ta' xogħol wara l-finalizzazzjoni tiegħu.
3. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jinkludi informazzjoni fil-qosor anonimizzata, aggregata u mhux kunfidenzjali dwar il-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti fir-rapporti annwali tiegħu u fil-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 27.

Artikolu 16

Adozzjoni ta' Regoli ta' Proċedura Dettaljata għall-Konsultazzjonijiet Xjentifiċi Kongunti

1. Wara li tkun ikkonsultat il-Grupp ta' Koordinazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiżviluppa, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, regoli ta' proċedura għal:
 - (a) il-konsultazzjoni tal-pazjenti, tal-esperti kliniċi u ta' esperti rilevanti oħra;
 - (b) l-iskambju ta' informazzjoni mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fir-rigward ta' konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti dwar il-prodotti mediċinali fejn żviluppatur tat-teknoloġiji tas-saħħa jitlob li l-konsultazzjoni ssir b'mod parallel ma' proċess għal parir xjentifiku mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini;
 - (c) l-iskambju ta' informazzjoni mal-gruppi ta' esperti msemija fl-Artikolu 106(1) tar-Regolament (UE) 2017/745 dwar il-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti dwar apparati mediċi fejn żviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jitlob li l-konsultazzjoni ssir b'mod parallel mal-konsultazzjoni ta' dawg il-gruppi ta' esperti.
2. Dawg l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 30(2).

Artikolu 17

Kontenut tad-Dokumenti ta' Preżentazzjoni u ta' Rapport u

Regoli għall-Għażla tal-Partijiet Ikkonċernati għall-Konsultazzjonijiet Xjentifiċi Kongunti

Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jistabbilixxi:

- (a) il-format u l-mudelli ta':
 - (i) it-talbiet mill-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa għall-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti;
 - (ii) id-dossiers tal-informazzjoni, data, analiżijiet u evidenza oħra li jridu jiġu ppreżentati mill-iżviluppaturi tat-teknoloġiji tas-saħħa għall-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti;
 - (iii) dokumenti dwar l-eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika kongunta.
- (b) ir-regoli għad-determinazzjoni tal-partijiet ikkonċernati li jridu jiġu kkonsultati għall-finijiet ta' din it-Taqsima.

TAQSIMA 3

TEKNOLOĠIJI TAS-SAĦĦA EMERĠENTI

Artikolu 18

Identifikazzjoni ta' Teknoloġiji tas-Saħħa Emerġenti

1. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jiżgura t-tnejja ta' rapporti dwar it-teknoloġiji tas-saħħa emergenti li huma mistennija li jkollhom impatt kbir fuq il-pazjenti, is-saħħa pubblika jew is-sistemi tal-kura tas-saħħa. Ir-rapporti għandhom jindirizzaw b'mod partikolari l-impatt kliniku stmat u l-konsegwenzi organizzattivi u finanzjarji potenzjali tat-teknoloġija tas-saħħa emergenti għas-sistemi tal-kura tas-saħħa nazzjonali.

2. It-tnejja tar-rapporti msemmija fil-paragrafu 1 għandha tkun ibbażata fuq rapporti xjentifiċi eżistenti jew inizjattivi dwar teknoloġiji tas-saħħa emergenti u informazzjoni minn sorsi rilevanti inkluż, iżda mhux limitat għal:
 - (a) registri ta' studji kliniċi u rapporti xjentifiċi;
 - (b) l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fir-rigward ta' prezentazzjonijiet futuri ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 5(1);
 - (c) il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku stabbilit fl-Artikolu 103 tar-Regolament (UE) 2017/745;
 - (d) l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa dwar it-teknoloġiji tas-saħħa li qed jiżviluppaw;
 - (e) in-network ta' partijiet ikkonċernati msemmi fl-Artikolu 26.

TAQSIMA 4
**KOOPERAZZJONI VOLONTARJA FIL-VALUTAZZJONI TAT-
TEKNOLOĠIJA TAS-SAHHA**

Artikolu 19

Il-Kooperazzjoni Volontarja

1. Il-Kummissjoni għandha tappoġġa l-kooperazzjoni u l-iskambju tal-informazzjoni xjentifika bejn l-Istati Membri dwar:
 - (a) il-valutazzjonijiet mhux kliniċi dwar it-teknoloġiji tas-saħħa;
 - (b) il-valutazzjonijiet kollaborattivi dwar apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*;
 - (c) il-valutazzjonijiet tat-teknoloġiji tas-saħħa ta' teknoloġiji tas-saħħa għajr il-prodotti mediċinali, l-apparati mediċi, jew l-apparat mediku dijanjostiċi *in vitro*;
 - (d) il-provvista ta' evidenza addizzjonali meħtieġa għall-appoġġ tal-valutazzjonijiet tat-teknoloġija tas-saħħa;
 - (e) il-valutazzjonijiet kliniċi tat-teknoloġiji tas-saħħa msemmija fl-Artikolu 5 li għalihom tkun għadha ma bdiex valutazzjoni klinika kongunta u tat-teknoloġiji tas-saħħa mhux imsemmija fl-Artikolu 5, b' mod partikolari t-teknoloġiji tas-saħħa li għalihom l-istudju dwar it-teknoloġiji tas-saħħa emergenti msemmi fl-Artikolu 18 ikun ikkonkluda li huma mistennija li jkollhom impatt kbir fuq il-pazjenti, is-saħħa pubblika jew is-sistemi tal-kura tas-saħħa.
2. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jintuza biex jiffaċilita l-kooperazzjoni msemmija fil-paragrafu 1.
3. Il-kooperazzjoni msemmija fil-punti (b) u (c) tal-paragrafu 1 tista' titwettaq bl-użu tar-regoli ta' proċedura stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 3(6), l-Artikolu 11 u r-regoli ġenerali stabbiliti f'konformità mal-Artikoli 22 u 23.
4. Il-kooperazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tiġi inkluża fil-programmi ta' hidma annwali tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u r-rizultati tal-kooperazzjoni għandhom jiġu inklużi fir-rapporti annwali tiegħu u fil-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 27.

Kapitolu III

Regoli Ġenerali għall-Valutazzjonijiet Kliniċi Kongunti

Artikolu 20

Regoli għall-Valutazzjonijiet Kliniċi Kongunti

Ir-regoli ta' proċedura komuni stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 11 u l-Artikolu 22 u r-rekwiżiti stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 23 għandhom japplikaw għall-valutazzjonijiet kliniċi kongunti mwettqa f'konformità mal-Kapitolu II.

Artikolu 21

Rapporti dwar il-Valutazzjonijiet Kliniċi

1. Fejn Stat Membru jwettaq valutazzjoni klinika dwar teknoloġija tas-saħħa soġġetta għal valutazzjoni klinika kongunta fil-livell tal-Unjoni, dak l-Istat Membru għandu jipprovdi r-rapport nazzjonali dwar il-valutazzjoni klinika fir-rigward ta' dik it-teknoloġija tas-saħħa lill-Grupp ta' Koordinazzjoni permezz tal-Pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 27 fi żmien 30 jum mit-tlestija tagħha.
2. Il-Kummissjoni għandha tqiegħed ir-rapport dwar il-valutazzjoni klinika għad-dispożizzjoni ta' Stati Membri oħra permezz ta' dik il-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 27 biex tiffaċilita l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri.

Artikolu 22

Regoli ta' Proċedura Ġenerali

1. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni dwar regoli ta' proċedura:
 - (i) biex jiġi żgurat li l-membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni, is-sottogruppi tiegħu, kif ukoll il-pazjenti, l-esperti kliniċi u esperti parteċipanti oħra jieħdu sehem fil-valutazzjonijiet kliniċi kongunti b'mod indipendenti u trasparenti, mingħajr kunflitti ta' interess;
 - (ii) għall-konsultazzjoni tal-partijiet ikkonċernati fil-valutazzjonijiet kliniċi kongunti fil-livell tal-Unjoni.
2. L-atti ta' implimentazzjoni msemija fil-paragrafu 1 għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 30(2).

Artikolu 23

Kontenut tad-Dokumenti ta' Preżentazzjoni u ta' Rapport

1. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu l-format u l-mudelli ta':
 - (i) id-dossiers tal-informazzjoni, data, analizijiet u evidenza oħra li jridu jiġu pprovduti mill-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa għall-valutazzjonijiet kliniċi kongunti;
 - (ii) ir-rapporti dwar il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti;
 - (iii) is-sommarju tar-rapporti dwar il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti.
2. L-atti ta' implimentazzjoni msemija fil-paragrafu 1 għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 30(2).

Kapitolu IV

Il-Qafas ta' Appoġġ

Artikolu 24

Finanzjament mill-Unjoni

1. Il-finanzjament tal-hidma tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u tas-sottogruppi tiegħu u l-attivitajiet għall-appoġġ ta' dik il-hidma li jinvolvu l-kooperazzjoni tiegħu mal-Kummissjoni, mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, mal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku, mal-gruppi ta' esperti u man-network tal-partijiet ikkonċernati msemmi fl-Artikolu 26 għandu jiġi żgurat mill-Unjoni. L-assistenza finanzjarja tal-Unjoni għall-attivitajiet skont dan ir-Regolament għandha tiġi implimentata f'konformità mar-Regolament (UE, Euratom) Nru 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹².
2. Il-finanzjament imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jinkludi finanzjament għall-partecipazzjoni tal-membri nnominati mill-Istati Membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u tas-sottogruppi tiegħu b'appoġġ għall-hidma fuq il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti, il-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti, inkluż l-iżvilupp ta' gwida metodoloġika, linji gwida u l-identifikazzjoni ta' teknoloġiji tas-saħħa emergenti. L-assessuri u l-koassessuri għandhom ikunu intitolati għal indennizz speċjali li jikkompensahom għall-hidma tagħhom fuq il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u l-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti f'konformità mar-regoli interni tal-Kummissjoni.

Artikolu 25

Appoġġ tal-Kummissjoni għall-Grupp ta' Koordinazzjoni

Il-Kummissjoni għandha tappoġġa l-hidma tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u taġixxi bhala s-segretarjat tiegħu. B'mod partikolari, il-Kummissjoni għandha:

- (a) tospita fil-bini tagħha l-laqgħat tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u tas-sottogruppi tiegħu;
- (b) tiddeċiedi dwar kunflitt ta' interess f'konformità mar-rekwiziti stabbiliti f'dan ir-Regolament;
- (c) titlob id-dossier mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa f'konformità mal-Artikolu 6b;
- (d) tissorvelja l-proċeduri għall-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u tinforma lill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar ksur possibbli;
- (e) tipprovdi appoġġ amministrattiv, tekniku u tal-IT;

¹² Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Lulju 2018 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 1296/2013, (UE) Nru 1301/2013, (UE) Nru 1303/2013, (UE) Nru 1304/2013, (UE) Nru 1309/2013, (UE) Nru 1316/2013, (UE) Nru 223/2014, (UE) Nru 283/2014, u d-Deċiżjoni Nru 541/2014/UE u li jhassar ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 (ĠU L 193, 30.7.2018, p. 1)

- (f) tistabbilixxi u żzomm il-pjattaforma tal-IT stabbilita skont l-Artikolu 27;
- (g) tippublika l-informazzjoni u d-dokumenti fuq il-pjattaforma tal-IT f'konformità mal-Artikolu 27;
- (h) tiffaċilita l-iskambju ta' informazzjoni mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini dwar il-ħidma kongunta msemmija f' dan ir-Regolament relatata mal-prodotti mediċinali inkluż il-kondiviżjoni tal-informazzjoni kunfidenzjali;
- (i) tiffaċilita l-iskambju ta' informazzjoni mal-gruppi ta' esperti msemmija fl-Artikolu 106(1) tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku stabbilit skont l-Artikolu 103 tar-Regolament (UE) 2017/745 dwar il-ħidma kongunta msemmija f' dan ir-Regolament relatata mal-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* inkluż il-kondiviżjoni ta' informazzjoni kunfidenzjali.

Artikolu 26

Network tal-Partijiet Ikkonċernati

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi network tal-partijiet ikkonċernati. In-network tal-partijiet ikkonċernati għandu jappoġġa l-ħidma tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u tas-sottogruppi tiegħu fuq talba.
2. In-network tal-partijiet ikkonċernati għandu jiġi stabbilit permezz ta' sejha miftuħa għall-applikazzjonijiet u għandu jikkonsisti mill-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati eliġibbli kollha abbażi tal-kriterji ta' eliġibbiltà stabbiliti mill-Grupp ta' Koordinazzjoni. Il-kriterji għandhom jiġu inklużi fis-sejha miftuħa għall-applikazzjonijiet.
3. L-organizzazzjonijiet li japplikaw biex isiru parti min-network tal-partijiet ikkonċernati għandhom jiddikjaraw is-šhubija u s-sorsi ta' finanzjament tagħhom.
4. Il-lista tal-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati inklużi fin-network tal-partijiet ikkonċernati u d-dikjarazzjonijiet ta' dawk l-organizzazzjonijiet dwar is-sorsi ta' finanzjament għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku.
5. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jiltaqa' man-network tal-partijiet ikkonċernati mill-inqas darba fis-sena sabiex:
 - (a) jaġġorna lill-partijiet ikkonċernati dwar il-ħidma tal-Grupp;
 - (b) jiġi previst skambju tal-informazzjoni.

6. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni jista' jistieden membri tan-network tal-partijiet ikkonċernati biex jattendu l-laqgħat tiegħu bħala osservaturi.

Artikolu 27

Pjattaforma tal-IT

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u żżomm pjattaforma tal-IT li tkun tikkonsisti minn:
 - (a) paġna web aċċessibbli mill-pubbliku;
 - (b) intranet sigur għall-iskambju ta' informazzjoni bejn il-membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u s-sottogruppi tiegħu;
 - (c) sistema sigura għall-iskambju ta' informazzjoni bejn il-Grupp ta' Koordinazzjoni u s-sottogruppi tiegħu mal-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa u l-esperti li jipparteċipaw fil-hidma kongunta msemmija f'dan ir-Regolament, kif ukoll mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u l-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku.
2. Il-Kummissjoni għandha tiżgura livelli xierqa ta' aċċess għall-informazzjoni fil-pjattaforma tal-IT għall-Istati Membri, il-membri tan-network tal-partijiet ikkonċernati u l-pubbliku ġenerali.
3. Il-paġna web aċċessibbli għall-pubbliku għandu jkun fiha, b'mod partikolari:
 - (a) lista tal-membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u r-rappreżentanti mahturin tagħhom, flimkien mad-dikjarazzjonijiet ta' kunflitt ta' interess tagħhom wara l-finalizzazzjoni tal-hidma kongunta;
 - (b) lista tal-membri tas-sottogruppi u r-rappreżentanti mahturin tagħhom, flimkien mad-dikjarazzjonijiet ta' kunflitt ta' interess tagħhom wara l-finalizzazzjoni tal-hidma kongunta;
 - (c) ir-regoli ta' proċedura tal-Grupp ta' Koordinazzjoni;
 - (d) id-dokumentazzjoni kollha f'konformità mal-Artikoli 6a(1), 6b(2) u (5) u 6c(1) fil-mument li jiġi ppubblikat r-rapport, f'konformità mal-Artikolu 6b(7) f'każ li l-valutazzjoni klinika kongunta tkun twaqqfet, u f'konformità mal-Artikoli 11, 22 u 23;
 - (e) l-aġendi u l-minuti fil-qosor tal-laqgħat tal-Grupp ta' Koordinazzjoni;
 - (f) il-kriterji tal-eligibbiltà għall-partijiet ikkonċernati;
 - (g) il-programmi ta' hidma annwali u r-rapporti annwali;

- (h) informazzjoni dwar il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti pplanati, li għaddejjin u li tlestew, inkluż l-aġġornamenti f'konformità mal-Artikolu 9;
- (i) ir-rapporti dwar il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti meqjusin konformi proċeduralment f'konformità mal-Artikolu 6d flimkien mal-kummenti kollha li waslu matul it-tnejn tagħhom;
- (j) informazzjoni dwar ir-rapporti nazzjonali tal-Istati Membri dwar il-valutazzjonijiet kliniċi msemmija fl-Artikolu 8(2) u l-Artikolu 21;
- (k) informazzjoni fil-qosor anonimizzata, aggregata u mhux kunfidenzjali dwar il-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti;
- (l) l-istudji dwar l-identifikazzjoni tat-teknoloġiji tas-saħħa emergenti;
- (m) informazzjoni anonimizzata, aggregata u mhux kunfidenzjali mir-rapporti tat-teknoloġija tas-saħħa emergenti msemmija fl-Artikolu 18;
- (n) ir-riżultati tal-kooperazzjoni volontarja bejn l-Istati Membri mwettqa skont l-Artikolu 19;
- (o) meta valutazzjoni klinika kongunta titwaqqaf, id-dikjarazzjoni skont l-Artikolu 6b(6) li tinkludi l-lista tal-informazzjoni, data, analizijiet u evidenza oħra li ma għewx ipprezentati mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa;
- (p) ir-rieżami proċedurali tal-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 6d(3);
- (q) proċeduri operattivi standard u gwida rigward l-assigurazzjoni tal-kwalità skont l-Artikolu 3a.

Artikolu 28

Evalwazzjoni u Rapportar

1. Mhux aktar tard minn tliet snin wara d-data tal-applikazzjoni, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Ir-rapport għandu jiffoka fuq ir-rieżami ta':
 - (a) il-valur miżjud għall-Istati Membri tal-hidma kongunta mwettqa skont il-Kapitolu II u, b'mod partikolari, jekk it-teknoloġiji tas-saħħa soġġetti għal valutazzjonijiet kliniċi kongunti f'konformità mal-Artikolu 5 u l-kwalità ta' dawk il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti jikkorrispondux għall-htigijiet tal-Istati Membri;
 - (b) in-nonduplikazzjoni tat-talba għal informazzjoni, data, analizijiet u evidenza oħra għal valutazzjoni klinika kongunta f'termini ta' tnaqqis tal-piż amministrattiv għall-Istati Membri u l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa;
 - (c) il-funzjonament tal-qafas ta' appoġġ imsemmi f'dan il-Kapitolu u, b'mod partikolari, jekk hemmx il-htieġa li jiġi introdott mekkaniżmu għall-ħlas ta' tariffi li permezz tiegħu l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa jikkontribwixxu wkoll għall-finanzjament tal-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti.

2. Mhux aktar tard minn sentejn wara d-data tal-applikazzjoni, l-Istati Membri għandhom jirrapportaw lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u, b'mod partikolari, dwar il-konsiderazzjoni ta' hidma kongunta skont il-Kapitolu II fil-proċessi ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa nazzjonali tagħhom u l-ammont ta' xogħol tal-Grupp ta' Koordinazzjoni.

3. Fit-thejjija ta' dak ir-rapport, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-Grupp ta' Koordinazzjoni u tuża:
 - (a) l-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri f'konformità mal-paragrafu 2;
 - (b) ir-rapporti dwar teknoloġiji tas-saħħa emergenti mhejjija f'konformità mal-Artikolu 18;
 - (c) l-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 8(2) u l-Artikolu 9(3).

4. Il-Kummissjoni għandha, jekk ikun xieraq, tippreżenta proposta legiżlattiva bbażata fuq dak ir-rapport sabiex jiġu aġġornati d-dispożizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament.

Kapitolu V

Dispożizzjonijiet Finali

Artikolu 29

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa li jiġu adottati atti delegati tingħata lill-Kummissjoni soġġetta għall-kondizzjonijiet stipulati f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa li jiġu adottati atti delegati msemija fl-Artikolu 6(a)(3) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perijodu ta' żmien indeterminat minn [id-data tad-dhul fis-sehħ tal-att leġislattiv bażiku jew kwalunkwe data oħra stabbilita mill-koleġislaturi].
3. Id-delega ta' setgħa msemija fl-Artikolu 6(a)(3) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Id-deċiżjoni ta' revoka għandha ttejjem id-delegat tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Għandu jkollha effett fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Ma għandha taffettwa l-validità ta' ebda att delegat li huwa diġà fis-sehħ.
4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti nnominati minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet.
5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 6(a)(3) għandu jidhol fis-sehħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien [xahrejn] min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perijodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex se jrinjoggezzjonaw. Dak il-perijodu għandu jiġi estiż b'[xahrejn] fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 30

Proċedura ta' Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn kumitat. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
3. Fejn il-kumitat ma jagħti ebda opinjoni, il-Kummissjoni m'għandhiex tadotta l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni, u għandu japplika t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 5(4) tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Artikolu 32

Thejjija ta' Atti ta' Implimentazzjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-Artikoli 11, 16 u 22 mhux aktar tard mid-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
2. Meta thejji att ta' implimentazzjoni skont l-Artikolu 5(2), il-Kummissjoni għandha tiġbor l-għarfien espert kollu meħtieġ, inkluż permezz ta' konsultazzjoni mal-Grupp ta' Koordinazzjoni. L-atti ta' implimentazzjoni adottati skont l-Artikolu 5(2) għandhom b'mod partikolari jfittxu li jiksbu ammont ta' xogħol maniġġabbli għall-Grupp ta' Koordinazzjoni.
3. Meta tkun qed thejji u timplimenta dawk l-atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tqis il-karatteristiċi distintivi tas-setturi tal-prodotti mediċinali, tal-apparati mediċi u tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.

Artikolu 35

Emenda tad-Direttiva 2011/24/UE

1. L-Artikolu 15 tad-Direttiva 2011/24/UE jithassar.
2. Ir-referenzi għall-Artikolu mhassar għandhom jinftiehem bħala referenzi għal dan ir-Regolament.

Artikolu 36

Dhul fis-Sehh u Data tal-Applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f' *Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.
2. Għandu japplika minn [dahhal id-data 3 snin wara d-data tad-dhul fis-sehh].

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew *Għall-Kunsill*

Il-President *Il-President*

SPEĊIFIKAZZJONIJIET TAD-DOSSIER GĦALL-PRODOTTI MEDIĊINALI

Id-dossier imsemmi fl-Artikolu 6a(2) u (2a) ta' dan ir-Regolament għandu jinkludi l-informazzjoni li ġejja għall-prodotti mediċinali:

1. Id-dossier għall-prodotti mediċinali għandu generalment jinkludi:
 - (a) id-data dwar is-sikurezza klinika u l-effikaċja inkluża fil-fajl ta' preżentazzjoni mibgħuta lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini;
 - (b) l-informazzjoni, data, analizijiet u evidenza oħra aġġornati kollha, ippubblikati u mhux ippubblikati, kif ukoll ir-rapporti ta' studju u l-protokolli ta' studju u l-pjanijiet ta' analiżi minn studji bil-prodott mediċinali li għalih l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa kien sponsor u l-informazzjoni kollha disponibbli dwar l-istudji li għaddejjin jew li twaqqfu bil-prodott mediċinali li għalih l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa huwa sponsor jew involut finanzjarjament b'mod ieħor, u informazzjoni korrispondenti dwar studji minn partijiet terzi jekk disponibbli, rilevanti għall-ambitu tal-valutazzjoni stabbilit f'konformità mal-Artikolu 6(6), inkluż ir-rapporti dwar l-istudji kliniċi u l-protokolli tal-istudji kliniċi, jekk disponibbli għall-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa;
 - (c) rapporti tal-HTA dwar it-teknoloġija tas-saħħa soġġetta għall-valutazzjoni klinika kongunta;
 - (d) informazzjoni dwar registri ta' studju;
 - (e) jekk teknoloġija tas-saħħa tkun giet soġġetta għal Konsultazzjoni Xjentifika Kongunta, l-iżviluppatur għandu jispjega kwalunkwe devjazzjoni mill-evidenza rakkomandata.

2. B'mod aktar speċifiku, id-dossier għall-prodotti mediċinali għandu jinkludi:
- (a) il-karatterizzazzjoni tal-kundizzjoni medika li għandha tiġi ttratta inkluż il-popolazzjoni tal-pazjenti fil-mira;
 - (b) il-karatterizzazzjoni tal-prodott mediċinali li qed jiġi vvalutat;
 - (c) il-mistoqsija ta' riċerka tad-dossier, skont l-Artikolu 6(6) elaborata fid-dossier ta' preżentazzjoni; riflessjoni tal-ambitu tal-valutazzjoni;
 - (d) id-deskrizzjoni tal-metodi użati mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa fl-iżvilupp tal-kontenut tad-dossier;
 - (e) ir-riżultati tal-irkupru ta' informazzjoni;
 - (f) il-karatteristiċi tal-istudji inklużi;
 - (g) ir-riżultati dwar l-effettività u s-sikurezza tal-intervent li jkun qed jiġi vvalutat u l-komparatur;
 - (h) id-dokumentazzjoni sottostanti rilevanti relatata mal-punt (a) sa (g) ta' dan il-paragrafu.
-

***SPEĊIFIKAZZJONIJIET TAD-DOSSIER GHALL-APPARATI MEDIĊI U APPARATI
MEDIĊI DIJANJOSTIĊI IN VITRO***

1. Għall-apparati mediċi, id-dossier imsemmi fl-Artikolu 6a(2) u (2a) ta' dan ir-Regolament għandu mill-inqas jinkludi:
 - (a) ir-rapport dwar il-valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika;
 - (b) id-dokumentazzjoni tal-evalwazzjoni klinika tal-manifattur ipprezentata lill-korp notifikat skont l-Anness II tat-Taqsima 6.1(c) u (d) tar-Regolament (UE) 2017/745;
 - (c) L-opinjoni xjentifika pprovduta mill-gruppi ta' esperti rilevanti fil-qafas tal-proċedura ta' konsultazzjoni tal-evalwazzjoni klinika;
 - (d) l-informazzjoni, data, analiżijiet u evidenza oħra aġġornati kollha, ippubblikati u mhux ippubblikati, kif ukoll ir-rapporti dwar l-istudji u l-protokolli tal-istudji kliniċi u l-pjanijiet ta' analiżi minn studji kliniċi bl-apparat mediku li għalih l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa kien sponsor u l-informazzjoni kollha disponibbli dwar l-istudji kliniċi li għaddejjin jew li twaqqfu bl-apparat mediku li għalih l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa huwa sponsor jew involut finanzjarjament b'mod ieħor, u informazzjoni korrispondenti dwar studji kliniċi minn partijiet terzi jekk disponibbli, rilevanti għall-ambitu tal-valutazzjoni stabbilit f'konformità mal-Artikolu 6(6), inkluż ir-rapporti dwar l-istudji kliniċi u l-protokolli tal-istudji kliniċi, jekk disponibbli għall-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa;
 - (e) rapporti tal-HTA dwar it-teknoloġija tas-saħħa soġġetta għal valutazzjoni klinika kongunta, fejn xieraq;
 - (f) data mir-registri dwar l-apparat mediku u informazzjoni dwar ir-registri tal-istudji;
 - (g) jekk teknoloġija tas-saħħa tkun giet soġġetta għal konsultazzjoni xjentifika kongunta, l-iżviluppatur għandu jispjega kwalunkwe devjazzjoni mill-evidenza rakkomandata.

B'mod aktar speċifiku, id-dossier għall-apparati mediċi għandu jinkludi:

- (a) il-karatterizzazzjoni tal-kundizzjoni medika li għandha tiġi ttratta inkluż il-popolazzjoni tal-pazjenti fil-mira;
- (b) il-karatterizzazzjoni tal-apparat mediku li jkun qed jiġi vvalutat, inkluż l-istruzzjonijiet għall-użu tiegħu;
- (c) il-mistoqsija ta' riċerka tad-dossier, skont l-Artikolu 6(6) elaborata fid-dossier ta' preżentazzjoni; riflessjoni tal-ambitu tal-valutazzjoni;
- (d) id-deskrizzjoni tal-metodi użati mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa fl-iżvilupp tal-kontenut tad-dossier;
- (e) ir-rizultati tal-irkupru ta' informazzjoni;
- (f) il-karatteristiċi tal-istudji inklużi.

2. Għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, id-dossier imsemmi fl-Artikolu 6a(2) u (2a) ta' dan ir-Regolament għandu mill-inqas jinkludi:

- (a) ir-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-manifattur;
- (b) id-dokumentazzjoni tal-manifattur dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, imsemmija fl-Anness II, it-Taqsima 6.2 tar-Regolament (UE) 2017/746;
- (c) l-opinjoni xjentifika pprovduta mill-gruppi ta' esperti rilevanti fil-qafas tal-proċedura ta' konsultazzjoni tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni;
- (d) ir-rapport tal-laboratorju ta' referenza tal-UE.