



Rada  
Unii Europejskiej

Bruksela, 24 marca 2021 r.  
(OR. en)

7310/21

---

---

Międzyinstytucjonalny numer  
referencyjny:  
2018/0018(COD)

---

---

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

**NOTA**

---

Od: Sekretariat Generalny Rady  
Do: Komitet Stałych Przedstawicieli

---

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

---

Dotyczy: Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady  
w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE.  
– *Częściowy mandat do negocjacji z Parlamentem Europejskim*

---

Delegacje otrzymują w załączeniu tekst stanowiący mandat do negocjacji z Parlamentem Europejskim na powyższy temat w wersji uzgodnionej przez Komitet Stałych Przedstawicieli na posiedzeniu w dniu 24 marca 2021 r.

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**  
**w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE**  
(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,  
uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i 168,  
uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,  
po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,  
uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego,  
uwzględniając opinię Komitetu Regionów,  
stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozwój technologii medycznych jest jednym z istotnych czynników napędzających wzrost gospodarczy i innowacyjność w Unii. Jego udział w ogólnych wydatkach rynku opieki zdrowotnej stanowi 10 % produktu krajowego brutto UE. Do technologii medycznych zalicza się produkty lecznicze, wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* i procedury medyczne, a także środki stosowane w celu zapobiegania chorobom, ich diagnozowania lub leczenia.
- (2) Ocena technologii medycznych (HTA) jest procesem opartym na dowodach, który umożliwia właściwym organom ustalenie względnej efektywności nowych lub istniejących technologii. HTA skupia się w szczególności na wartości dodanej ocenianej technologii medycznej w porównaniu z innymi nowymi lub istniejącymi technologiami medycznymi.

- (3) HTA może obejmować zarówno kliniczne, jak i niekliniczne aspekty technologii medycznej zależnie od systemu opieki zdrowotnej. W ramach współfinansowanych przez UE wspólnych działań w dziedzinie HTA (wspólne działania EUnetHTA) określono dziewięć domen, które służą za punkt odniesienia przy ocenie technologii medycznych. Cztery z tych dziewięciu domen to domeny kliniczne, a pięć – niekliniczne. Cztery kliniczne domeny oceny dotyczą identyfikacji problemu zdrowotnego i obecnej technologii oraz zbadania charakterystyki technicznej ocenianej technologii, jej względnego bezpieczeństwa oraz względnej efektywności klinicznej. Pięć domen oceny nieklinicznej dotyczy finansowych i ekonomicznych aspektów oceny danej technologii, a także jej aspektów etycznych, organizacyjnych, społecznych i prawnych.
- (4) Wyniki HTA są wykorzystywane jako element pomagający w podejmowaniu decyzji dotyczących przydziału środków budżetowych w dziedzinie zdrowia, na przykład przy ustalaniu cen lub poziomów refundacji technologii medycznych. HTA może zatem pomóc państwom członkowskim w tworzeniu i utrzymywaniu stabilnych systemów opieki zdrowotnej oraz pobudzaniu innowacyjności, która przynosi większe korzyści pacjentom.
- (5) Prowadzenie równoległych ocen przez różne państwa członkowskie i rozbieżności pomiędzy krajowymi przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi w zakresie procesów i metodyk oceny mogą powodować, że podmioty opracowujące technologie medyczne będą musiały spełniać wiele rozbieżnych wymogów dotyczących przedkładania danych. Może to również prowadzić do powielania działań i otrzymywania zróżnicowanych wyników, co jest uzasadnione specyficznym krajowym kontekstem opieki zdrowotnej.
- (6) Państwa członkowskie przeprowadzają wprawdzie wspólne oceny w ramach współfinansowanych przez UE wspólnych działań, jednak ta dobrowolna współpraca i powstawanie wyników są nieefektywne, gdyż przy braku stabilnego modelu współpracy opierają się na współpracy w odniesieniu do poszczególnych projektów. Państwa członkowskie nadal w niewielkim stopniu wykorzystują wyniki tych wspólnych działań, w tym ich wspólnych ocen klinicznych, co oznacza, że nie zajęto się w wystarczającym stopniu problemem powielania ocen tych samych technologii medycznych przez organy i instytucje ds. HTA w różnych państwach członkowskich w tych samych lub podobnych ramach czasowych.

- (7) Rada w konkluzjach z grudnia 2014 r.<sup>1</sup> uznała kluczową rolę oceny technologii medycznych i wezwała Komisję, by nadal wspierała współpracę w sposób zrównoważony.
- (8) Parlament Europejski w rezolucji z dnia 2 marca 2017 r.<sup>2</sup> wezwał Komisję, aby jak najszybciej zaproponowała przepisy dotyczące europejskiego systemu oceny technologii medycznych oraz zharmonizowała przejrzyste kryteria oceny technologii medycznych na potrzeby oceny terapeutycznej wartości dodanej leków.
- (9) W komunikacie z 2015 r. w sprawie usprawniania jednolitego rynku<sup>3</sup> Komisja ogłosiła zamiar wprowadzenia inicjatywy dotyczącej HTA, mającej na celu zwiększenie koordynacji i tym samym uniknięcia kilkukrotnych ocen danego produktu w różnych państwach członkowskich, a także poprawę funkcjonowania jednolitego rynku w obszarze technologii medycznych.
- (10) Niniejsze rozporządzenie ma na celu osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników przy zapewnieniu sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w odniesieniu do produktów leczniczych, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i wyrobów medycznych. Jednocześnie niniejsze rozporządzenie ustanawia ramy wspierające współpracę państw członkowskich i środki niezbędne do klinicznej oceny technologii medycznych. Do osiągnięcia obu tych celów dąży się jednocześnie; są one nierozrwalne i żaden z nich nie jest podrzędny wobec drugiego. Jeżeli chodzi o art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), niniejsze rozporządzenie określa procedury i zasady prowadzenia wspólnych prac oraz ustanawia ramy na szczeblu Unii. Jeżeli chodzi o art. 168 TFUE, niniejsze rozporządzenie, mając na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia, umożliwia współpracę między państwami członkowskimi w zakresie niektórych aspektów HTA.

---

<sup>1</sup> Dz.U. C 438 z 6.12.2014, s. 12.

<sup>2</sup> Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 2 marca 2017 r. w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków – 2016/2057(INI).

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

- (11) Trudnością dla podmiotów opracowujących technologie medyczne jest często konieczność przedłożenia tych samych informacji, danych, analiz i innych dowodów w różnych państwach członkowskich, a także w różnym czasie. Powielanie składania wniosków i uwzględnianie różnych terminów ich składania w poszczególnych państwach członkowskich może stanowić znaczne obciążenie administracyjne dla podmiotów opracowujących technologie medyczne, w szczególności dla mniejszych przedsiębiorstw o ograniczonych zasobach, i wynikiem tego może być utrudniony i nierówny dostęp do rynku, co z kolei powoduje nieprzewidywalność warunków prowadzenia działalności, wyższe koszty oraz, w dłuższej perspektywie, negatywne skutki dla innowacyjności. W niniejszym rozporządzeniu należy zatem przewidzieć mechanizm, który będzie zapewniał, aby wszelkie informacje, dane, analizy i inne dowody wymagane do wspólnej oceny klinicznej były przedkładane tylko raz na szczeblu Unii przez podmiot opracowujący technologie medyczne.
- (12) Zgodnie z art. 168 ust. 7 TFUE państwa członkowskie są odpowiedzialne za określanie swojej polityki dotyczącej zdrowia, jak również za organizację i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. Te obowiązki państw członkowskich obejmują zarządzanie usługami zdrowotnymi i opieką medyczną, a zwłaszcza podział przeznaczonych na nie zasobów. W związku z tym konieczne jest, aby działanie Unii ograniczało się do tych aspektów HTA, które odnoszą się do wspólnej oceny klinicznej danej technologii medycznej, oraz do zapewnienia w szczególności, aby we wspólnych ocenach klinicznych nie było ocen wartościujących, tak by zachować obowiązki państw członkowskich na podstawie art. 168 ust. 7 TFUE. Wyniki wspólnych ocen klinicznych nie powinny zatem wpływać na swobodę przeprowadzania przez państwa członkowskie ocen klinicznej wartości dodanej danych technologii ani przesądzać z góry późniejszych decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji technologii zdrowotnych, w tym ustalania kryteriów dla takich decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji, które mogą zależeć od uwarunkowań zarówno klinicznych, jak i nieklinicznych oddzielnie lub łącznie i które pozostają wyłącznie w zakresie kompetencji krajowych.

- (13) W przypadku technologii medycznych, co do których dostępne jest sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej, państwa członkowskie powinny mieć możliwość przeprowadzania uzupełniających analiz klinicznych, które są niezbędne w ich ogólnym krajowym procesie oceny technologii medycznych. W szczególności państwa członkowskie powinny mieć możliwość przeprowadzania uzupełniających analiz klinicznych dotyczących m.in. grup pacjentów, komparatorów lub wyników innych niż te zawarte w sprawozdaniu ze wspólnej oceny klinicznej, lub stosujących inną metodykę, jeżeli ta metodyka byłaby wymagana w ramach ogólnego krajowego procesu oceny technologii medycznych w danym państwie członkowskim. Jeżeli do oceny uzupełniającej potrzebne będą dodatkowe informacje, dane, analizy i inne dowody, państwa członkowskie powinny mieć możliwość zwrócenia się do podmiotów opracowujących technologie medyczne o przedłożenie tych niezbędnych informacji, danych, analiz i innych dowodów. Niniejsze rozporządzenie nie powinno w żaden sposób ograniczać praw państw członkowskich do przeprowadzania ocen nieklinicznych tej samej technologii medycznej przed opublikowaniem sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej, w czasie jego przygotowywania lub po jego opublikowaniu.
- (14) Aby zagwarantować najwyższą jakość wspólnych ocen klinicznych, zapewnić szeroką akceptację oraz umożliwić łączenie wiedzy eksperckiej i zasobów między krajowymi instytucjami ds. HTA, należy stosować podejście stopniowe, zaczynając od niewielkiej liczby wspólnie ocenianych produktów leczniczych, a dopiero na późniejszym etapie i po starannym przeglądzie wymagać przeprowadzania wspólnych ocen klinicznych w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych podlegających scentralizowanej procedurze wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przewidzianej w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>4</sup>, które zawierają nową substancję czynną, oraz w przypadku gdy te produkty lecznicze uzyskują następnie pozwolenie w nowym wskazaniu terapeutycznym.

---

<sup>4</sup> Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

- (15) Wspólne oceny kliniczne powinny być również przeprowadzane w odniesieniu do niektórych wyrobów medycznych w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745<sup>5</sup>, które należą do najwyższej klasy ryzyka i dla których odpowiednie panele ekspertów przedstawiły swoje opinie lub uwagi, a także w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* sklasyfikowanych w klasie D na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/746<sup>6</sup>.
- (16) Biorąc pod uwagę złożoność niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz wiedzę ekspercką niezbędną do ich oceny, państwa członkowskie powinny mieć możliwość podjęcia, w przypadku gdy dostrzegają wartość dodaną, dobrowolnej współpracy w zakresie HTA w odniesieniu do wyrobów medycznych sklasyfikowanych w klasach IIb i III na podstawie art. 51 rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* sklasyfikowanych w klasie D na podstawie art. 47 rozporządzenia (UE) 2017/746, które są oprogramowaniem i nie wchodzą w zakres wspólnych ocen klinicznych na mocy niniejszego rozporządzenia.
- (17) Aby zachować dokładność i aktualność wspólnych ocen klinicznych w odniesieniu do technologii medycznych, należy określić warunki dotyczące aktualizacji ocen, w szczególności gdy dodatkowe dane dostępne po początkowej ocenie mogą zwiększyć dokładność oceny.
- (18) Należy ustanowić grupę koordynacyjną złożoną z przedstawicieli państw członkowskich, w szczególności z organów i instytucji do spraw oceny technologii medycznych; grupa ta będzie odpowiedzialna za nadzorowanie przeprowadzania wspólnych ocen klinicznych i innych wspólnych prac.
- (19) Komisja nie powinna brać udziału w głosowaniach nad wspólnymi ocenami klinicznymi ani komentować treści sprawozdań ze wspólnej oceny klinicznej.

---

<sup>5</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

<sup>6</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

- (20) Grupa koordynacyjna powinna zapewnić, aby wspólne prace naukowe, a także procedury i metodyki przygotowywania sprawozdań ze wspólnych ocen klinicznych i dokumentów końcowych wspólnych konsultacji naukowych gwarantowały najwyższą jakość, były przygotowywane w odpowiednim czasie i odzwierciedlały aktualny stan wiedzy medycznej w momencie ich przygotowywania.
- (21) W celu zapewnienia, aby wspólne oceny kliniczne i konsultacje naukowe odbywały się pod kierownictwem państw członkowskich, państwa członkowskie powinny wyznaczyć członków grupy koordynacyjnej. Członkowie ci powinni być wyznaczani w celu zapewnienia wysokiego poziomu kompetencji w grupie koordynacyjnej. Członkowie grupy koordynacyjnej powinni wyznaczyć organy i instytucje ds. technologii medycznych do podgrup, które zapewniają techniczną wiedzę ekspercką odpowiednią do przeprowadzania wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych z uwzględnieniem potrzeby zapewnienia wiedzy eksperckiej w dziedzinie HTA w odniesieniu do produktów leczniczych, wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.
- (22) Zakres oceny wspólnych ocen klinicznych powinien być inkluzywny i powinien odzwierciedlać wszystkie wymogi państw członkowskich w zakresie danych i analiz, które mają być przedkładane przez podmiot opracowujący technologie medyczne.
- (23) W przypadku gdy wspólne oceny kliniczne są wykorzystywane do przygotowania następnie decyzji administracyjnych na szczeblu państw członkowskich, stanowią one jeden z kilku etapów przygotowawczych w wieloetapowej procedurze. Państwa członkowskie pozostają jedynym podmiotem odpowiedzialnym za krajowe procesy HTA, za wnioski dotyczące wartości technologii medycznych oraz za decyzje wynikające z ocen technologii medycznych. Państwa członkowskie mogą określić, na jakim etapie procesu oceny technologii medycznych należy uwzględnić sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej oraz jaki organ lub instytucja powinny je uwzględnić.



- (24) Państwa członkowskie powinny pozostać odpowiedzialne za podsumowanie wniosków na szczeblu krajowym na temat klinicznej wartości dodanej danej technologii medycznej, ponieważ takie wnioski zależą od konkretnego kontekstu opieki zdrowotnej w danym państwie członkowskim, a także od relewantności poszczególnych analiz zawartych w sprawozdaniu ze wspólnej oceny klinicznej (np. w sprawozdaniu ze wspólnej oceny klinicznej może zostać uwzględnionych kilka komparatorów, ale tylko niektóre z nich będą miały znaczenie dla danego państwa członkowskiego). Sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej powinno zawierać opis względnych skutków zaobserwowanych w odniesieniu do analizowanych skutków zdrowotnych, w tym wyniki liczbowe i przedziały ufności, oraz analizę niepewności naukowej, a także mocnych stron i ograniczeń dowodów (np. wiarygodność wewnętrzną i zewnętrzną). Sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej powinno mieć charakter faktyczny, nie powinno zawierać żadnej oceny wartościującej, rankingu wyników, ani wniosków dotyczących ogólnych korzyści lub klinicznej wartości dodanej ocenianej technologii medycznej, żadnego stanowiska w sprawie populacji docelowej, w której dana technologia powinna być stosowana, ani żadnego stanowiska w sprawie miejsca, jakie ta technologia powinna zajmować w strategii terapeutycznej, diagnostycznej lub profilaktycznej.
- (25) W przypadku gdy państwa członkowskie przeprowadzają HTA na szczeblu krajowym lub regionalnym w odniesieniu do technologii medycznych, które zostały ocenione na szczeblu Unii, powinny one uwzględnić sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej na tym szczeblu. W tym względzie, zwłaszcza biorąc pod uwagę, że do krajowych decyzji w sprawie HTA mogą mieć zastosowanie różne terminy, państwa członkowskie powinny mieć możliwość uwzględnienia innych informacji, danych, analiz i innych dowodów, które nie były częścią wspólnej oceny klinicznej na szczeblu UE.
- (26) W kontekście niniejszego rozporządzenia termin „należyte uwzględnienie”, stosowany w odniesieniu do sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej, oznacza, że sprawozdanie to powinno stanowić część dokumentacji instytucji lub organizacji zaangażowanych w działania w zakresie HTA na szczeblu państw członkowskich lub regionalnym i powinno być uwzględniane przy każdej ocenie technologii medycznych na szczeblu państwa członkowskiego. Jeżeli sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej jest dostępne, powinno ono stanowić część dokumentacji wspierającej krajowy proces HTA. Treść sprawozdania, mająca charakter naukowy, nie powinna być jednak wiążąca dla tych instytucji, organizacji ani dla państw członkowskich. Jeżeli w momencie finalizacji krajowej HTA nie jest dostępne sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej, nie powinno to opóźniać żadnego kolejnego procesu na szczeblu państw członkowskich. W odniesieniu do jakiegokolwiek oceny technologii medycznych prowadzonej na szczeblu państw członkowskich sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej powinno mieć czysto wewnętrzne administracyjne skutki i nie powinno mieć wpływu zewnętrznego na wnioskodawców ani na pozostałe strony inne niż państwa członkowskie.

- (27) Obowiązek państw członkowskich dotyczący niewymagania na szczeblu krajowym żadnych informacji, danych, analiz i innych dowodów, które podmioty opracowujące technologie medyczne przedłożyły już na szczeblu Unii, zmniejsza – w przypadku gdy podmioty opracowujące technologie medyczne spełniają wymogi dotyczące przedkładania informacji określone na podstawie niniejszego rozporządzenia – ich obciążenie administracyjne i finansowe wynikające z wielu rozbieżnych wymogów dotyczących przedkładania informacji, danych, analiz i innych dowodów na szczeblu państw członkowskich. Obowiązek ten nie powinien jednak wykluczać możliwości zwrócenia się przez państwa członkowskie do podmiotów opracowujących technologie medyczne o wyjaśnienia dotyczące przedłożonych informacji, danych, analiz i innych dowodów.
- (28) Obowiązek państw członkowskich dotyczący niewymagania na szczeblu krajowym tych samych informacji, danych, analiz i innych dowodów, które podmioty opracowujące technologie medyczne przedłożyły już na szczeblu Unii, nie powinien obejmować wniosków o informacje, dane, analizy i inne dowody wchodzące w zakres programów wczesnego dostępu na szczeblu państw członkowskich. Takie programy wczesnego dostępu na szczeblu państw członkowskich mają na celu zapewnienie pacjentom dostępu przed wydaniem scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w sytuacjach, w których występują duże niezaspokojone potrzeby medyczne.
- (29) Podmioty opracowujące technologie medyczne nie powinny przedkładać na szczeblu krajowym żadnych informacji, danych, analiz ani innych dowodów, które zostały już przedłożone na szczeblu Unii. Gwarantuje to, że państwa członkowskie mogą na szczeblu państw członkowskich zwracać się do podmiotów opracowujących technologie medyczne wyłącznie o informacje, dane, analizy i inne dowody, które nie są jeszcze dostępne na szczeblu Unii.
- (30) W przypadku produktów leczniczych przy przeprowadzaniu wspólnej oceny klinicznej preferowane jest rozpatrywanie randomizowanych, zaślepionych, bezpośrednio kontrolowanych badań porównawczych, których metodyka jest zgodna z międzynarodowymi standardami medycyny opartej na dowodach. Nie powinno to jednak z założenia wykluczać badań obserwacyjnych, w tym badań opartych na danych z praktyki klinicznej, gdy takie badania są dostępne.

- (31) Ramy czasowe wspólnych ocen klinicznych dotyczących produktów leczniczych powinny być w miarę możliwości ustalane poprzez odniesienie do ram czasowych mających zastosowanie do ukończenia scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przewidzianej w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004. Taka koordynacja powinna zapewnić, by oceny kliniczne mogły skutecznie ułatwiać dostęp do rynku i przyczyniać się do dostępności innowacyjnych technologii dla pacjentów bez zbędnych opóźnień. Przy przekazywaniu żądanych informacji, danych, analiz i innych dowodów podmioty opracowujące technologie medyczne powinny zatem przestrzegać terminów ustalonych na podstawie niniejszego rozporządzenia.
- (32) Przy ustalaniu ram czasowych dla wspólnych ocen klinicznych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* należy wziąć pod uwagę wysoce zdecentralizowaną ścieżkę dostępu do rynku dla tych produktów i dostępność odpowiednich dowodów wymaganych do przeprowadzenia wspólnej oceny klinicznej. Z uwagi na to, że wymagane dowody mogą stać się dostępne dopiero po wprowadzeniu wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* do obrotu, a także by umożliwić w odpowiednim czasie wybór wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* do wspólnej oceny klinicznej, przeprowadzanie ocen takich wyrobów powinno być możliwe po ich wprowadzeniu do obrotu.
- (33) We wszystkich przypadkach wspólne prace prowadzone na mocy niniejszego rozporządzenia, a w szczególności wspólne oceny kliniczne, powinny mieć na celu terminowe uzyskanie wyników wysokiej jakości i nie powinny opóźniać ani zakłócać procesu oznakowania CE wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* ani dostępu do rynku technologii medycznych. Prace te powinny być prowadzone oddzielnie i niezależnie od regulacyjnych ocen bezpieczeństwa, jakości, skuteczności i działania technologii medycznych przeprowadzonych na podstawie innych przepisów unijnych i nie powinny mieć wpływu na decyzje podejmowane zgodnie z innymi przepisami unijnymi.

- (34) Aby ułatwić proces przygotowywania wspólnych ocen klinicznych, podmioty opracowujące technologie medyczne powinny, w stosownych przypadkach, mieć możliwość udziału we wspólnych konsultacjach naukowych z grupą koordynacyjną, aby uzyskać wskazówki co do informacji, danych, analiz i innych dowodów, które mogą być wymagane od badań biomedycznych. Badania biomedyczne obejmują badania kliniczne produktów leczniczych, badania kliniczne wymagane do oceny klinicznej wyrobów medycznych oraz badania działania wymagane do oceny skuteczności wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Biorąc pod uwagę wstępny charakter konsultacji, ewentualne wskazówki nie powinny być prawnie wiążące ani dla podmiotów opracowujących technologie medyczne, ani dla organów i instytucji ds. HTA. Takie wskazówki powinny jednak odzwierciedlać aktualny stan wiedzy medycznej w momencie konsultacji naukowych.
- (35) W przypadku gdy wspólne konsultacje naukowe prowadzone są równoległe z przygotowaniem opinii naukowej dotyczącej produktów leczniczych przewidzianej w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 lub równoległe z konsultacjami na temat wyrobów medycznych przewidzianymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, te równoległe procesy, w tym wymiana informacji między podgrupami a Europejską Agencją Leków lub panelem ekspertów ds. wyrobów medycznych, powinny być prowadzone tak, by zapewnić, że generowanie dowodów będzie zaspokajało potrzeby odnośnych ram, natomiast odpowiednie kompetencje powinny pozostać odrębne.
- (36) Wspólne oceny kliniczne i wspólne konsultacje naukowe wymagają wymiany informacji poufnych między podmiotami opracowującymi technologie medyczne a organami i instytucjami ds. HTA. W celu zapewnienia ochrony takich informacji informacje przekazywane w ramach ocen i konsultacji grupie koordynacyjnej powinny być ujawniane stronom trzecim dopiero po zawarciu umowy poufności. Ponadto konieczne jest, aby wszelkie podawane do publicznej wiadomości informacje na temat wyników wspólnych konsultacji naukowych były przedstawiane w formie umożliwiającym zachowanie anonimowości i usunięcie wszelkich szczególnie chronionych informacji handlowych.

- (37) W celu zapewnienia skutecznego wykorzystania dostępnych zasobów należy przewidzieć stałą analizę sytuacji, aby umożliwić wczesną identyfikację nowo pojawiających się technologii medycznych, które mogą mieć duży wpływ z punktu widzenia pacjentów, zdrowia publicznego i systemów opieki zdrowotnej. Taka analiza sytuacji mogłaby być wykorzystywana do wspierania grupy koordynacyjnej w planowaniu jej prac, w szczególności w odniesieniu do wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych, a także mogłaby dostarczać informacji do celów planowania długoterminowego zarówno na szczeblu Unii, jak i na szczeblu krajowym.
- (38) Unia powinna w dalszym ciągu wspierać dobrowolną współpracę państw członkowskich w dziedzinie HTA w takich obszarach, jak opracowywanie i realizacja programów szczepień oraz budowanie zdolności krajowych systemów HTA. Taka dobrowolna współpraca powinna również ułatwiać tworzenie synergii z inicjatywami w ramach strategii jednolitego rynku cyfrowego dotyczącymi odpowiednich cyfrowych i opartych na danych aspektów opieki zdrowotnej, z myślą o zapewnieniu dodatkowych dowodów z praktyki klinicznej mających znaczenie dla HTA.
- (39) Aby zapewnić inkluzywność i przejrzystość wspólnych prac, grupa koordynacyjna powinna współpracować i konsultować się szeroko z zainteresowanymi stronami. Jednakże w celu zachowania integralności wspólnych prac należy w niniejszym rozporządzeniu opracować przepisy, które zapewnią niezależność i bezstronność zaangażowanych pacjentów, ekspertów klinicznych i innych ekspertów.
- (40) W celu zapewnienia jednolitego i kierowanego przez państwa członkowskie podejścia do wspólnych prac przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu grupa koordynacyjna powinna opracować szczegółowe kroki proceduralne i ich harmonogram w odniesieniu do wspólnych ocen klinicznych, aktualizacji wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych. W stosownych przypadkach należy opracować odrębne przepisy dla produktów leczniczych, wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Przy opracowywaniu tych przepisów grupa koordynacyjna może uwzględniać wyniki prac podjętych w ramach wspólnych działań EUnetHTA.

- (41) Grupa koordynacyjna powinna opracować wskazówki metodologiczne dotyczące wspólnych prac przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, zgodnie z międzynarodowymi standardami medycyny opartej na dowodach, oraz wskazówki dotyczące wyznaczania osób oceniających i współoceniających do wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych, w tym w sprawie naukowej wiedzy eksperckiej wymaganej do wykonywania wspólnych prac przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu.
- (42) Aby zapewnić jednolite podejście do wspólnych prac przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w zakresie ustanowienia ogólnych przepisów proceduralnych do zapewnienia, aby organy i instytucje dokonujące oceny technologii klinicznych przeprowadzały wspólne oceny kliniczne w sposób niezależny i przejrzysty, wolny od konfliktów interesów, w odniesieniu do mechanizmów dotyczących kontaktów między instytucjami ds. technologii medycznych a podmiotami opracowującymi technologie medyczne w trakcie wspólnych ocen klinicznych, w zakresie ustanowienia formatu i szablonów przedkładanych dokumentów i sprawozdań oraz konsultacji z zainteresowanymi stronami. W stosownych przypadkach należy opracować odrębne przepisy dla produktów leczniczych, wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011<sup>7</sup>, o którym mowa w art. 30.

---

<sup>7</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

- (43) Przy przygotowywaniu aktów wykonawczych przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym z grupą koordynacyjną i na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami ustanowionymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa<sup>8</sup>.
- (44) Aby zapewnić dostęp do wystarczających zasobów do celów wspólnych prac przewidzianych na mocy niniejszego rozporządzenia, Unia powinna zapewnić środki finansowe na wspólne prace i dobrowolną współpracę oraz na ramy wsparcia dla tych działań. Środki finansowe powinny pokrywać koszty przygotowywania sprawozdań ze wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych. Państwa członkowskie powinny również mieć możliwość oddelegowania ekspertów krajowych do Komisji w celu wsparcia sekretariatu grupy koordynacyjnej.
- (45) Aby ułatwić wspólne prace i wymianę informacji między państwami członkowskimi w zakresie HTA, należy przewidzieć ustanowienie platformy informatycznej, która zawiera odpowiednie bazy danych i bezpieczne kanały komunikacji. Komisja powinna zapewnić powiązanie między platformą informatyczną a innymi infrastrukturami danych istotnymi dla celów HTA, takimi jak rejestry danych z praktyki klinicznej.
- (46) Aby zapewnić sprawne utworzenie i funkcjonowanie wspólnych ocen na szczeblu Unii oraz zagwarantować ich jakość, należy rozpocząć od niewielkiej liczby wspólnych ocen. Po trzech latach od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych przewidujących stopniowe zwiększanie liczby przeprowadzanych rocznie wspólnych ocen klinicznych. Liczbę ocen, które mają zostać przeprowadzone, należy określić z należyтым uwzględnieniem zasobów uczestniczących państw członkowskich i w związku z tym przed przyjęciem takich aktów wykonawczych Komisja powinna zgromadzić wszelką niezbędną wiedzę ekspercką i w szczególności skonsultować się z grupą koordynacyjną w celu zapewnienia rozsądnego obciążenia pracą.

---

<sup>8</sup> Porozumienie międzyinstytucjonalne pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej a Komisją Europejską z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa (Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1).

- (47) W celu zapewnienia, by ramy wsparcia były w dalszym ciągu jak najbardziej efektywne i racjonalne pod względem kosztów, Komisja nie później niż trzy lata po rozpoczęciu stosowania tego rozporządzenia powinna złożyć Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z jego wykonania. Sprawozdanie to powinno koncentrować się na przeglądzie wartości dodanej, jaką wspólne prace stanowią dla państw członkowskich. W sprawozdaniu można w szczególności rozważyć, czy istnieje potrzeba wprowadzenia mechanizmu uiszczania opłat, który zapewniłby niezależność grupy koordynacyjnej i za pomocą którego podmioty opracowujące technologie medyczne przyczyniałyby się także do finansowania wspólnych konsultacji naukowych. Ponadto w sprawozdaniu należy dokonać przeglądu skutków, jakie niepowielanie żądania informacji, danych, analiz i innych dowodów na potrzeby wspólnej oceny klinicznej będzie miało w odniesieniu do zmniejszenia obciążeń administracyjnych dla państw członkowskich i podmiotów opracowujących technologie medyczne, ułatwienia dostępu do rynku dla nowych i innowacyjnych produktów oraz obniżenia kosztów.
- (48) Nie później niż dwa lata po rozpoczęciu oceny produktów leczniczych wchodzących w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia państwa członkowskie powinny przedstawić Komisji sprawozdanie z jego stosowania i, w szczególności, na temat oceny wartości dodanej sprawozdań ze wspólnych ocen klinicznych dla ich krajowych procesów oceny technologii medycznych i obciążenia pracą grupy koordynacyjnej.
- (49) W celu dostosowania wykazu informacji, które mają być przedkładane przez podmioty opracowujące technologie medyczne, Komisji należy zgodnie z art. 290 TFUE przekazać uprawnienia do przyjmowania aktów dotyczących zmiany załączników I i II. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.



- (50) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE<sup>9</sup> stanowi, że Unia powinna wspierać i ułatwiać współpracę i wymianę informacji naukowych między państwami członkowskimi w ramach dobrowolnej sieci skupiającej wyznaczone przez państwa członkowskie organy lub instytucje krajowe odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych. Ponieważ kwestie te są regulowane przepisami niniejszego rozporządzenia, należy odpowiednio zmienić dyrektywę 2011/24/UE.
- (51) Cele niniejszego rozporządzenia, a mianowicie ustanowienie ram wspólnych ocen klinicznych niektórych technologii medycznych na szczeblu Unii, mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający wyłącznie w drodze współpracy państw członkowskich na szczeblu Unii. Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości ustanowioną w art. 5 TUE. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

---

<sup>9</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45).

# Rozdział I

## Przepisy ogólne

### *Artykuł 1*

#### *Przedmiot*

1. Niniejszym rozporządzeniem ustanawia się:
  - a) ramy wsparcia i procedury współpracy państw członkowskich w zakresie technologii medycznych na szczeblu Unii;
  - b) mechanizm stanowiący, że wszelkie informacje, dane, analizy i inne dowody wymagane do wspólnej oceny klinicznej są przedkładane tylko raz na szczeblu Unii przez podmiot opracowujący technologie medyczne;
  - c) wspólne przepisy i metodyki wspólnej oceny klinicznej technologii medycznych na szczeblu Unii.
  
2. Niniejsze rozporządzenie nie wpływa na kompetencje państw członkowskich w zakresie podsumowania wniosków na temat względnej skuteczności technologii medycznych oraz w zakresie podejmowania decyzji dotyczących stosowania technologii medycznych w ich konkretnym krajowym kontekście opieki zdrowotnej. Nie ingeruje ono w wyłączne kompetencje krajowe państw członkowskich, w tym w zakresie krajowych decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji, ani też nie wpływa na jakiegokolwiek inne kompetencje, które dotyczą zarządzania usługami zdrowotnymi i opieką medyczną przez państwa członkowskie i ich świadczenia oraz podziału zasobów przeznaczonych na ten cel.

## Artykuł 2

### Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- a) „produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy do stosowania u ludzi w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE<sup>10</sup>;
- b) „wyrób medyczny” oznacza wyrób medyczny w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2017/745;
- ba) „wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*” oznacza wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2017/746;
- c) „technologia medyczna” oznacza technologię medyczną w rozumieniu dyrektywy 2011/24/UE;
- d) „ocena technologii medycznych” oznacza wielodyscyplinarny proces, który w systematyczny, przejrzysty, obiektywny i rzetelny sposób podsumowuje informacje dotyczące medycznych, społecznych, ekonomicznych i etycznych aspektów stosowania danej technologii medycznej, a także aspektów dotyczących pacjentów;
- e) „wspólna ocena kliniczna” technologii medycznej oznacza naukowe zestawienie i opis analizy porównawczej dostępnych dowodów klinicznych dotyczących danej technologii medycznej w porównaniu z co najmniej jedną inną technologią medyczną lub istniejącymi procedurami, według uzgodnionego zakresu oceny przeprowadzonej na mocy niniejszego rozporządzenia i w oparciu o naukowe aspekty następujących klinicznych domen oceny technologii medycznych: opis problemu zdrowotnego, do którego odnosi się dana technologia medyczna, i obecne zastosowanie innych technologii medycznych odnoszących się do tego problemu zdrowotnego, opis i charakterystyka techniczna technologii medycznej, względna efektywność kliniczna i względne bezpieczeństwo technologii medycznej;
- f) „ocena niekliniczna” oznacza część oceny technologii medycznej na podstawie następujących nieklinicznych domen oceny technologii medycznych: ocena kosztów technologii medycznej, jej ocena ekonomiczna oraz etyczne, organizacyjne, społeczne i prawne aspekty jej stosowania;
- g) „ocena zespołowa” oznacza ocenę kliniczną wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* przeprowadzaną na szczeblu Unii przez szereg zainteresowanych organów i instytucji do spraw oceny technologii medycznych, które uczestniczą w tej ocenie na zasadzie dobrowolności;
- h) „zakres oceny” oznacza zestaw parametrów wspólnej oceny klinicznej pod względem populacji, interwencji, komparatorów i wyników wymagany przez państwa członkowskie.

---

<sup>10</sup> Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

### Artykuł 3

#### Grupa Koordynacyjna Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych

1. Niniejszym ustanawia się Grupę Koordynacyjną Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych (zwaną dalej „grupą koordynacyjną”).
2. Państwa członkowskie wyznaczają swoich członków grupy koordynacyjnej oraz informują Komisję o tym i o wszelkich późniejszych zmianach. Członkowie grupy koordynacyjnej wyznaczają swoich przedstawicieli w grupie koordynacyjnej na zasadzie *ad hoc* lub na stałe oraz powiadamiają Komisję o tym wyznaczeniu i o wszelkich późniejszych zmianach.
3. Członkowie grupy koordynacyjnej wyznaczają swoje krajowe lub regionalne organy i instytucje jako członków podgrup. Członkowie podgrupy wyznaczają swoich przedstawicieli, którzy powinni mieć odpowiednią wiedzę ekspercką w zakresie HTA, w podgrupach na zasadzie *ad hoc* lub na stałe, oraz powiadamiają Komisję o tym wyznaczeniu i o wszelkich późniejszych zmianach.
4. Co do zasady grupa koordynacyjna działa w drodze konsensusu. W przypadku gdy nie można osiągnąć konsensusu, przyjęcie danej decyzji wymaga poparcia ze strony członków reprezentujących [większość]<sup>11</sup> państw członkowskich. Każde państwo członkowskie ma jeden głos. Wyniki głosowań zapisuje się w protokołach posiedzeń grupy koordynacyjnej. W przypadku głosowania członkowie mogą zwrócić się o odnotowanie rozbieżnych opinii w protokole posiedzenia, na którym odbyło się głosowanie.
5. Posiedzeniom grupy koordynacyjnej przewodniczy i współprzewodniczy dwóch reprezentujących różne państwa członkowskie członków wybranych z grupy na określony czas, który zostanie ustalony w regulaminie wewnętrznym. Komisja zapewnia obsługę sekretariatu grupy koordynacyjnej i wspiera jej prace zgodnie z art. 25.

---

<sup>11</sup> Do omówienia później.

6. Grupa koordynacyjna:
- a) przyjmuje swój regulamin posiedzeń i aktualizuje go w razie konieczności;
  - b) przyjmuje swój roczny program prac i roczne sprawozdanie na podstawie art. 4;
  - c) udziela strategicznych wskazówek dotyczących prac podgrup;
  - d) przyjmuje wskazówki metodologiczne dotyczące wspólnych prac zgodnie z międzynarodowymi standardami medycyny opartej na dowodach;
  - e) przyjmuje szczegółowe kroki proceduralne i harmonogram w odniesieniu do wspólnych ocen klinicznych i aktualizacji wspólnych ocen klinicznych;
  - f) przyjmuje szczegółowe etapy proceduralne i ich harmonogram w odniesieniu do wspólnych konsultacji naukowych, w tym przedkładania wniosków przez podmioty opracowujące technologie medyczne;
  - g) przyjmuje wskazówki dotyczące wyznaczania osób oceniających i współoceniających do wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych, w tym w sprawie wymaganej naukowej wiedzy eksperckiej;
  - h) koordynuje i zatwierdza prace podgrup;
  - i) zapewnia współpracę z właściwymi organami na szczeblu Unii ustanowionymi na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004, rozporządzenia (UE) 2017/745 i rozporządzenia (UE) 2017/746, aby ułatwić generowanie dodatkowych dowodów niezbędnych do jej prac;
  - j) zapewnia odpowiednie zaangażowanie zainteresowanych stron w jej prace;
  - k) ustanawia podgrupy, w szczególności do następujących spraw:
    - (i) wspólnych ocen klinicznych;
    - (ii) wspólnych konsultacji naukowych;
    - (iii) identyfikacji nowo pojawiających się technologii medycznych;
    - (iv) opracowywania wskazówek metodologicznych i proceduralnych.
7. Grupa koordynacyjna może zbierać się w różnych składach, zwłaszcza w odniesieniu do następujących kategorii technologii medycznych: produkty lecznicze, wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* oraz inne technologie medyczne.

### Artykuł 3a

#### Zapewnianie jakości

1. Grupa koordynacyjna zapewnia, aby wspólne prace prowadzone na podstawie rozdziału II były najwyższej jakości, zgodne z międzynarodowymi standardami medycyny opartej na dowodach oraz by były realizowane terminowo. W tym celu grupa koordynacyjna ustanawia procedury poddawane systematycznemu przeglądowi.
2. W szczególności grupa koordynacyjna ustanawia standardowe procedury operacyjne i dokonuje ich regularnego przeglądu; zawierają one opis:
  - a) przejrzystych kryteriów i procedur wyboru osób oceniających i ekspertów zewnętrznych;
  - b) niezbędnych umiejętności, wiedzy eksperckiej i wymaganych zasobów osób oceniających;
  - c) procedury określania metodyk i procedury wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych.
3. Grupa koordynacyjna regularnie dokonuje przeglądu i w razie konieczności aktualizuje wskazówki przygotowane zgodnie z art. 3 ust. 6, w tym:
  - a) wskazówki metodologiczne odzwierciedlające aktualny stan wiedzy, dotyczące wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych;
  - b) wskazówki dotyczące wyznaczania osób oceniających i współoceniających do wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych, w tym w sprawie wymaganej naukowej wiedzy eksperckiej;
  - c) wskazówki dotyczące przeglądu stosowanych procedur i metod oraz pracy osób oceniających, które przeprowadzają wspólne oceny kliniczne i wspólne konsultacje naukowe;
  - d) szczegółowe etapy proceduralne wspólnych ocen klinicznych i ich harmonogram.
4. W stosownych przypadkach opracowane zostaną konkretne przepisy dla produktów leczniczych, wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

### *Artykuł 3b*

#### *Przejrzystość i konflikt interesów*

1. Grupa koordynacyjna prowadzi swoje działania w sposób niezależny, bezstronny i przejrzysty.
2. Przedstawiciele wyznaczeni do grupy koordynacyjnej, jej podgrupy, pacjenci, eksperci kliniczni i inni eksperci uczestniczący we wszelkich wspólnych pracach nie mogą w sektorze podmiotów opracowujących technologie medyczne mieć żadnych finansowych ani innych interesów, które mogłyby mieć wpływ na ich niezależność lub bezstronność.
3. Przedstawiciele składają oświadczenie o swoich interesach finansowych i innych interesach oraz aktualizują je corocznie i w razie konieczności. Ujawniają wszelkie inne fakty, o których się dowiedzieli i co do których można w dobrej wierze zasadnie oczekiwać, że wiążą się z konfliktem interesów lub doprowadzą do jego powstania.
4. Przedstawiciele, którzy uczestniczą w posiedzeniach grupy koordynacyjnej i jej podgrup, przed każdym posiedzeniem składają oświadczenia na temat wszelkich interesów, które mogłyby zostać uznane za szkodzące ich niezależności lub bezstronności w odniesieniu do punktów porządku obrad. W przypadku gdy Komisja uzna, że zadeklarowany interes stanowi konflikt interesów, przedstawiciel ten nie bierze udziału w dyskusjach ani w podejmowaniu decyzji ani nie uzyskuje żadnych informacji dotyczących tego punktu porządku obrad. Takie oświadczenia przedstawicieli oraz decyzja Komisji są zapisywane w skróconym protokole posiedzenia.
5. Pacjenci, eksperci kliniczni i inni eksperci składają oświadczenia na temat wszelkich interesów finansowych i innych interesów istotnych dla wspólnych prac, w których mają uczestniczyć. Takie oświadczenia i wszelkie działania podjęte w ich wyniku są zapisywane w skróconym protokole posiedzenia oraz w dokumentach końcowych danych wspólnych prac.

6. Przedstawiciele wyznaczeni do grupy koordynacyjnej i jej podgrup, a także pacjenci, eksperci kliniczni i inni eksperci uczestniczący w pracy każdej podgrupy podlegają, nawet po zaprzestaniu pełnienia swoich obowiązków, wymogowi zachowania tajemnicy służbowej.
7. Komisja ustanawia zgodnie z art. 22 ust. 1 lit. i) przepisy dotyczące wykonania niniejszego artykułu, a w szczególności przepisy dotyczące oceny konfliktu interesów, o którym mowa w ust. 3, 4 i 5, oraz działania, które należy podjąć w przypadku wystąpienia konfliktu lub potencjalnego konfliktu interesów.

#### *Artykuł 4*

##### *Roczny program prac i sprawozdanie roczne*

1. Grupa koordynacyjna przyjmuje co roku, najpóźniej do dnia 30 listopada, roczny program prac, a następnie w razie konieczności wprowadza do niego zmiany.
2. Roczny program prac określa wspólne prace, które mają zostać przeprowadzone w danym roku kalendarzowym następującym po jego przyjęciu, i obejmuje:
  - a) planowaną liczbę i rodzaj wspólnych ocen klinicznych oraz planowaną liczbę aktualizacji wspólnych ocen klinicznych zgodnie z art. 9;
  - b) planowaną liczbę wspólnych konsultacji naukowych;
  - c) planowaną liczbę ocen w dziedzinie dobrowolnej współpracy.
3. Przygotowując lub zmieniając roczny program prac, grupa koordynacyjna:
  - a) uwzględnia sprawozdania na temat nowo pojawiających się technologii medycznych, o których mowa w art. 18;
  - b) uwzględnia informacje pochodzące od Europejskiej Agencji Leków, przekazane przez Komisję na podstawie art. 25, dotyczące statusu przedłożonych i przyszłych wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w art. 5. W miarę dostępności bieżących nowych danych regulacyjnych Komisja dzieli się takimi informacjami z grupą koordynacyjną, tak aby można było zmienić roczny program prac;



- c) uwzględnia informacje przekazane przez Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych ustanowioną w art. 103 rozporządzenia (UE) 2017/745 lub inne źródła oraz przekazane przez Komisję na podstawie art. 25 na temat prac odpowiednich paneli ekspertów;
  - d) konsultuje się z siecią zainteresowanych stron, o której mowa w art. 26;
  - e) bierze pod uwagę zasoby dostępne dla grupy koordynacyjnej na potrzeby wspólnych prac;
  - f) konsultuje z Komisją projekt rocznego programu prac i uwzględnia jej opinię.
4. W razie potrzeby grupa koordynacyjna może zmienić roczny program prac zgodnie z niniejszym artykułem.
5. Grupa koordynacyjna przyjmuje co roku, najpóźniej do dnia 28 lutego, swoje sprawozdanie roczne.
6. W sprawozdaniu rocznym podaje się informacje o wspólnych pracach przeprowadzonych w roku kalendarzowym poprzedzającym jego przyjęcie.

## **Rozdział II**

# **Wspólne prace w zakresie oceny technologii medycznych na szczeblu Unii**

### **SEKCJA 1**

## **WSPÓLNE OCENY KLINICZNE**

#### *Artykuł 5*

#### *Technologie medyczne podlegające wspólnym ocenom klinicznym*

1. Następujące technologie medyczne podlegają wspólnym ocenom klinicznym:
  - a) produkty lecznicze stosowane u ludzi, przewidziane w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004, na podstawie art. 3 ust. 1 i ust. 2 lit. a), i w odniesieniu do których wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 składa się po odpowiednich terminach ustalonych na podstawie ust. 2, a wniosek ten opiera się na art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE;
  - b) produkty lecznicze, dla których opublikowano sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej, w przypadkach gdy na podstawie art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83/WE udzielono pozwolenia na zmianę w istniejącym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu w celu uwzględnienia nowego wskazania terapeutycznego;
  - c) wyroby medyczne sklasyfikowane w klasach IIb i III na podstawie art. 51 rozporządzenia (UE) 2017/745, w odniesieniu do których odpowiednie panele ekspertów przedstawiły opinię naukową w ramach procedury konsultacji przy ocenie klinicznej na podstawie art. 54 tego rozporządzenia i z zastrzeżeniem wyboru na podstawie ust. 2a;
  - d) wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* sklasyfikowane w klasie D na podstawie art. 47 rozporządzenia (UE) 2017/746, w odniesieniu do których odpowiednie panele ekspertów przedstawiły swoje uwagi w ramach procedury na podstawie art. 48 ust. 6 tego rozporządzenia i z zastrzeżeniem wyboru na podstawie ust. 2a.

2. Terminy, które mają zostać ustalone zgodnie z ust. 1 lit. a), są następujące:
- a) [*data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia*] w odniesieniu do produktów leczniczych zawierających nowe substancje czynne, które jako wskazanie terapeutyczne mają leczenie raka;
  - b) trzy lata od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktu wykonawczego określającego datę, od której obowiązek przygotowania wspólnych ocen klinicznych ma zastosowanie do produktów leczniczych, które są oznaczone jako sieroce produkty lecznicze na podstawie rozporządzenia (WE) nr 141/2000, oraz produktów leczniczych, które są regulowane jako produkty lecznicze terapii zaawansowanej na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1394/2007;
  - c) pięć lat od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktu wykonawczego określającego datę, od której obowiązek przygotowania wspólnych ocen klinicznych będzie miał zastosowanie do produktów leczniczych, które jako wskazanie terapeutyczne mają leczenie którejkolwiek z chorób, o których mowa w pkt 3 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 726/2004, innych niż rak;
  - d) osiem lat od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1.
- 2a. Po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia Komisja, na zalecenie grupy koordynacyjnej, wybiera, w drodze aktu wykonawczego i nie rzadziej niż raz na dwa lata, wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, o których mowa w ust. 1 lit. c) i d), do wspólnej oceny klinicznej w oparciu o jedno lub więcej następujących kryteriów:
- a) niezaspokojone potrzeby medyczne;
  - b) pierwszy w danej klasie;
  - c) potencjalny wpływ z punktu widzenia pacjentów, zdrowia publicznego lub systemów opieki zdrowotnej;
  - d) włączenie oprogramowania wykorzystującego sztuczną inteligencję, technologie lub algorytmy uczenia maszynowego.

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 Komisja, na zalecenie grupy koordynacyjnej i w drodze aktu wykonawczego, podejmuje decyzję, że produkty lecznicze, o których mowa w ust. 2, podlegają wspólnej ocenie klinicznej w terminie wcześniejszym niż terminy określone w ust. 2 lit. a)–d), pod warunkiem że dany produkt leczniczy, w szczególności zgodnie z art. 18, może przyczynić się do zaspokojenia niezaspokojonych potrzeb medycznych lub okazać się przydatny w sytuacjach nadzwyczajnych w zakresie zdrowia publicznego lub ma znaczący wpływ z punktu widzenia systemów opieki zdrowotnej.
4. Akty wykonawcze, o których mowa w ust. 2, 2a i 3, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 30 ust. 2.

### *Artykuł 6*

#### *Proces ustalania zakresu wspólnych ocen klinicznych*

1. Grupa koordynacyjna przeprowadza wspólne oceny kliniczne technologii medycznych na podstawie swojego rocznego programu prac.
2. Grupa koordynacyjna inicjuje wspólne oceny kliniczne technologii medycznych, wyznaczając podgrupę ds. wspólnych ocen klinicznych do nadzoru nad prowadzeniem wspólnej oceny klinicznej w imieniu grupy koordynacyjnej.
3. Wspólną ocenę kliniczną przeprowadza się zgodnie z procedurą ustanowioną przez grupę koordynacyjną zgodnie z wymogami określonymi w niniejszym artykule, w art. 3 ust. 6 lit. e) oraz w art. 3a, 6a, 6b, 6c i 6d, a także z wymogami, które mają zostać ustanowione na podstawie art. 11, 22 i 23.
4. Wyznaczona podgrupa wyznacza spośród swoich członków pochodzące z różnych państw członkowskich osobę oceniającą i współoceniającą do przeprowadzenia wspólnej oceny klinicznej. Przy wyznaczaniu tych osób bierze się pod uwagę naukową wiedzę ekspercką niezbędną do przeprowadzenia danej oceny. Jeżeli dana technologia medyczna była przedmiotem wspólnych konsultacji naukowych zgodnie z sekcją II niniejszego rozdziału, osoby oceniająca i współoceniająca muszą być osobami innymi niż osoby wyznaczone na podstawie art. 13 do przygotowania dokumentu końcowego wspólnych konsultacji naukowych.

5. Niezależnie od ust. 4, w przypadku gdy nie jest dostępna niezbędna konkretna naukowa wiedza ekspercka, do przeprowadzenia wspólnej oceny klinicznej może zostać wyznaczona ta sama osoba oceniająca lub współoceniająca zaangażowana we wspólne konsultacje medyczne. Takie wyznaczenie musi być uzasadnione i podlega zatwierdzeniu przez grupę koordynacyjną oraz jest dokumentowane w sprawozdaniu ze wspólnej oceny klinicznej.
6. Wyznaczona podgrupa rozpoczyna proces ustalania zakresu, w którym określi parametry odpowiednie dla zakresu danej oceny. Zakres oceny jest inkluzywny i odzwierciedla potrzeby państw członkowskich w zakresie parametrów oraz informacji, danych, analiz i innych dowodów, które mają zostać przedłożone przez podmiot opracowujący technologie medyczne. Określa ona w szczególności wszystkie istotne parametry oceny pod względem:
  - a) populacji pacjentów;
  - b) jednej lub wielu interwencji;
  - c) jednego lub wielu komparatorów;
  - d) wyników zdrowotnych.W procesie ustalania zakresu uwzględnia się również informacje otrzymane od pacjentów, ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów.
7. Grupa koordynacyjna informuje Komisję o zakresie oceny w odniesieniu do wspólnej oceny klinicznej.

#### *Artykuł 6a*

#### *Sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej i dokumentacja podmiotu opracowującego technologie medyczne*

1. W wyniku wspólnej oceny klinicznej sporządza się sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej, któremu towarzyszy jego streszczenie (zwane dalej „sprawozdaniem”). Sprawozdania te nie zawierają żadnej oceny wartościującej ani wniosków dotyczących ogólnej klinicznej wartości dodanej ocenianej technologii medycznej i ograniczają się do opisu analizy naukowej:
  - a) względnych efektów technologii medycznej ocenionych względem wyników zdrowotnych według wybranych parametrów w oparciu o zakres oceny określony na podstawie art. 6;
  - b) stopnia pewności względnych efektów z uwzględnieniem mocnych stron i ograniczeń dostępnych dowodów.

2. Sprawozdania opierają się na dokumentacji zawierającej kompletne i aktualne informacje, dane, analizy i inne dowody przedłożone przez podmiot opracowujący technologie medyczne w celu oceny parametrów określonych w procesie ustalania zakresu.
  - 2a. Dokumentacja ta musi spełniać następujące wymogi:
    - a) przedłożone dowody są kompletne w odniesieniu do dostępnych badań i danych, które mogłyby posłużyć do oceny;
    - b) dane są analizowane przy użyciu odpowiednich metod, tak by odpowiedzieć na wszystkie pytania badawcze danej oceny;
    - c) prezentacja danych jest dobrze uporządkowana i przejrzysta, aby umożliwić odpowiednią ocenę w ograniczonych dostępnych ramach czasowych oraz aby ułatwić zrozumienie przedłożonych dokumentów i ocenę przez strony trzecie;
    - d) zawiera odpowiednią dokumentację przedstawianych informacji, aby umożliwić osobom oceniającym sprawdzenie dokładności przedłożonych informacji.
  - 2b. Dokumentacja dotycząca produktów leczniczych zawiera w szczególności informacje określone w załączniku I, a dokumentacja dotycząca wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* zawiera co najmniej informacje określone w załączniku II.
3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 29 aktów delegowanych dotyczących zmiany informacji wymaganych w dokumentacji produktów leczniczych określonej w załączniku I i w dokumentacji wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* określonej w załączniku II.

#### *Artykuł 6b*

#### *Obowiązki podmiotów opracowujących technologie medyczne oraz konsekwencje braku zgodności*

1. Komisja informuje podmiot opracowujący technologię medyczne o zakresie oceny i zwraca się o przedłożenie dokumentacji (pierwszy wniosek). Wniosek o przedłożenie zawiera termin przedłożenia, a także szablon dokumentacji na podstawie art. 23 ust. 1 lit. i). W przypadku produktów leczniczych termin przedłożenia upływa najpóźniej 45 dni przed przewidywaną datą wydania opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przyjętej zgodnie z art. 6 ust. 3 i art. 14 ust. 9 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

2. Podmiot opracowujący technologie medyczne przedkłada dokumentację Komisji zgodnie z wnioskiem o przedłożenie na podstawie ust. 1.
3. Podmiot opracowujący technologie medyczne nie przedkłada na szczeblu krajowym żadnych informacji, danych, analiz ani innych dowodów, które zostały już przedłożone na szczeblu Unii. Wymóg ten nie ma wpływu na wnioski o dodatkowe informacje na temat produktów wchodzących w zakres programów wczesnego dostępu na szczeblu państw członkowskich, które to programy mają na celu zapewnienie pacjentom dostępu przed wydaniem scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w sytuacjach, w których występują duże niezaspokojone potrzeby medyczne.
4. W przypadku gdy Komisja potwierdzi terminowe przedłożenie dokumentacji na podstawie ust. 1 i że dokumentacja ta spełnia wymogi formalne określone w art. 6a ust. 2 i 2a i w załącznikach I lub II, niezwłocznie udostępnia tę dokumentację członkom grupy koordynacyjnej za pośrednictwem platformy informatycznej, o której mowa w art. 27, i informuje o tym podmiot opracowujący technologie medyczne.
5. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że dokumentacja nie spełnia wymogów formalnych ustanowionych w art. 6a ust. 2 i 2a i w załącznikach I lub II, zwraca się o brakujące informacje, dane, analizy i inne dowody do podmiotu opracowującego technologie medyczne (drugi wniosek), który w terminie pięciu dni roboczych od otrzymania wniosku przedkłada wymagane informacje, dane, analizy i inne dowody.
6. W przypadku gdy Komisja uzna, że podmiot opracowujący technologie medyczne nie przedłożył dokumentacji terminowo, lub stwierdzi, że dokumentacja ta nie spełnia wymogów formalnych określonych w art. 6a ust. 2 i 2a i w załącznikach I lub II (po drugim wniosku), grupa koordynacyjna zaprzestaje prowadzenia wspólnej oceny klinicznej. W przypadku zaprzestania oceny Komisja składa na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27, oświadczenie, w którym uzasadnia powody zaprzestania, i informuje o tym podmiot opracowujący technologie medyczne. W przypadku zaprzestania wspólnej oceny klinicznej art. 8 ust. 1 lit. c) nie ma zastosowania.

7. W przypadku gdy zaprzestano wspólnej oceny klinicznej, a grupa koordynacyjna, na podstawie art. 8 ust. 1 lit. d), otrzyma następnie informacje, dane, analizy i inne dowody, które stanowiły część pierwotnego wniosku o przedłożenie zgodnie z art. 6b ust. 1, przedłożone przez podmiot opracowujący technologie medyczne na szczeblu państw członkowskich, grupa koordynacyjna może wznowić wspólną ocenę kliniczną zgodnie z procedurą na podstawie art. 6a najpóźniej sześć miesięcy po terminie przedłożenia określonym zgodnie z ust. 1, gdy Komisja potwierdzi, że spełnione zostały formalne wymogi określone w art. 6a ust. 2 i 2a i w załącznikach I lub II.
- 7a. Bez uszczerbku dla ust. 7 w przypadku wznowienia wspólnej oceny klinicznej grupa koordynacyjna może zwrócić się do podmiotu o przedłożenie aktualizacji wcześniej przekazanych informacji, danych, analiz i innych dowodów.

#### *Artykuł 6c*

##### *Proces oceny wspólnych ocen klinicznych*

1. Na podstawie dokumentacji przedłożonej przez podmiot opracowujący technologie medyczne i zakresu oceny określonego na podstawie art. 6 ust. 6 osoba oceniająca, z pomocą osoby współoceniającej, przygotowuje projekty sprawozdań. Sprawozdania są zatwierdzane przez grupę koordynacyjną zgodnie z terminami ustalonymi na podstawie art. 3 ust. 6 lit. e). Terminy te upływają:
- a) w odniesieniu do produktów leczniczych: nie później niż 30 dni po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez Komisję;
  - b) w odniesieniu do wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*: w rozsądnym czasie od wydania podmiotowi opracowującemu technologie medyczne certyfikatu przez jednostkę notyfikowaną, zgodnie z procedurami wspólnych ocen klinicznych opracowanymi na podstawie art. 3 ust. 6 lit. e).



2. W przypadku gdy osoba oceniająca, z pomocą osoby współoceniającej, w dowolnym momencie podczas przygotowywania sprawozdań uzna, że do przeprowadzenia oceny niezbędne są dalsze specyfikacje lub wyjaśnienia lub dodatkowe informacje, dane, analizy i inne dowody, Komisja zwraca się do podmiotu opracowującego technologie medyczne o przekazanie takich informacji. W razie konieczności osoby oceniające mogą również korzystać z baz danych i innych źródeł informacji klinicznych.
3. Członkowie wyznaczonej podgrupy przekazują swoje uwagi na temat projektów sprawozdań.
4. Podgrupa zapewnia, aby określone eksperci w dziedzinie objętej oceną, w tym pacjenci oraz eksperci kliniczni i inni odpowiedni eksperci, mieli możliwość przedstawienia uwag na temat projektów sprawozdań. Takie uwagi przedstawia się w określonych ramach i w terminie ustalonym zgodnie z procedurą opracowaną przez grupę koordynacyjną. Uwagi do projektów sprawozdań są niezwłocznie udostępniane grupie koordynacyjnej za pośrednictwem platformy informatycznej, o której mowa w art. 27.
5. Projekty sprawozdań przekazuje się również podmiotowi opracowującemu technologie medyczne. Podmiot opracowujący technologie medyczne sygnalizuje wszelkie czysto techniczne lub faktyczne nieścisłości w ciągu 5 dni roboczych od otrzymania projektów sprawozdań. Podmiot opracowujący technologie medyczne nie przedstawia żadnych uwag na temat wyników projektu oceny.
6. Po otrzymaniu i rozpatrzeniu uwag przekazanych zgodnie z niniejszym artykułem osoba oceniająca, z pomocą osoby współoceniającej, sporządza zmienione projekty sprawozdań i przekazuje te zmienione projekty sprawozdań grupie koordynacyjnej za pośrednictwem platformy informatycznej, o której mowa w art. 27.

## *Artykuł 6d*

### *Finalizacja wspólnej oceny klinicznej*

1. Po otrzymaniu zmienionych projektów sprawozdań grupa koordynacyjna dokonuje ich przeglądu.
2. W terminie określonym w art. 3 ust. 6 lit. e) i na podstawie art. 11 ust. 1 lit. c) grupa koordynacyjna stara się zatwierdzić sprawozdania w drodze konsensusu. W drodze odstępstwa od art. 3 ust. 4, w przypadku gdy nie można osiągnąć konsensusu, wszystkie rozbieżne opinie naukowe włącza się do sprawozdań, które uznaje się za zatwierdzone.
3. Grupa koordynacyjna przedkłada zatwierdzone sprawozdania Komisji do przeglądu proceduralnego zgodnie z art. 25 lit. d). W przypadku gdy w terminie 10 dni roboczych od otrzymania zatwierdzonych sprawozdań Komisja stwierdzi, że nie są one zgodne z przepisami proceduralnymi ustanowionymi na podstawie niniejszego rozporządzenia lub że odbiegają od wymogów przyjętych przez grupę koordynacyjną na podstawie niniejszego rozporządzenia, informuje grupę koordynacyjną o powodach swoich wniosków i zwraca się o przegląd tych sprawozdań. Grupa koordynacyjna dokonuje przeglądu sprawozdań z proceduralnego punktu widzenia, podejmuje wszelkie niezbędne działania naprawcze i ponownie zatwierdza sprawozdania zgodnie z procedurą określoną w ust. 2.
4. Zgodne z procedurami sprawozdania zatwierdzone lub ponownie zatwierdzone przez grupę koordynacyjną Komisja publikuje na publicznie dostępnej sekcji platformy informatycznej, o której mowa w art. 27 ust. 1 lit. a), i informuje o tej publikacji podmiot opracowujący technologie medyczne.
5. Jeżeli Komisja stwierdzi, że ponownie zatwierdzone sprawozdania nadal nie są zgodne z przepisami proceduralnymi, o których mowa w ust. 3, udostępnia dane sprawozdanie i jego przegląd proceduralny na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27 ust. 1 lit. b), do rozważenia przez państwa członkowskie i informuje podmiot opracowujący technologie medyczne.

## Artykuł 8

### *Prawa i obowiązki państw członkowskich*

1. Przy przeprowadzaniu krajowej oceny technologii medycznych dotyczącej danej technologii medycznej, na temat której opublikowano sprawozdania lub w odniesieniu do której rozpoczęto wspólną ocenę kliniczną, państwa członkowskie:
  - a) w swoich ocenach technologii medycznych na szczeblu państw członkowskich należycie uwzględniają opublikowane sprawozdania i wszelkie inne informacje dostępne na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27, w tym oświadczenie o zaprzestaniu na podstawie art. 6b ust. 6, dotyczące tej wspólnej oceny klinicznej. Nie wpływa to na kompetencje państw członkowskich w zakresie podsumowania wniosków na temat ogólnej klinicznej wartości dodanej danej technologii medycznej w kontekście ich konkretnego systemu opieki zdrowotnej oraz w zakresie uwzględniania tych części sprawozdań, które są istotne w tym kontekście;
  - b) dołączają dokumentację przedłożoną przez podmiot opracowujący technologie medyczne zgodnie z art. 6b ust. 2 do dokumentacji oceny technologii medycznych na szczeblu państw członkowskich;
  - c) nie żądają na szczeblu krajowym informacji, danych, analiz ani innych dowodów przedłożonych przez podmiot opracowujący technologie medyczne na szczeblu UE zgodnie z art. 6b ust. 1 lub 5;
  - d) niezwłocznie udostępniają grupie koordynacyjnej za pośrednictwem platformy informatycznej, o której mowa w art. 27, wszelkie informacje, dane, analizy i inne dowody, które otrzymują od podmiotu opracowującego technologie medyczne na szczeblu państw członkowskich i które stanowią część wniosku o przedłożenie złożonego na podstawie art. 6b ust. 1.
  
2. Za pośrednictwem platformy informatycznej, o której mowa w art. 27, państwa członkowskie przekazują grupie koordynacyjnej informacje na temat krajowej oceny technologii medycznych dotyczącej technologii medycznej, która została poddana wspólnej ocenie klinicznej, w terminie 30 dni od jej ukończenia. W oparciu o informacje uzyskane od państw członkowskich Komisja podsumowuje wykorzystanie sprawozdań w ocenach technologii medycznych na szczeblu państw członkowskich i pod koniec każdego roku publikuje sprawozdanie na temat tego przeglądu na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27, w celu ułatwienia wymiany informacji między państwami członkowskimi.

## *Artykuł 9*

### *Aktualizacje wspólnych ocen klinicznych*

1. Grupa koordynacyjna przeprowadza aktualizacje wspólnych ocen klinicznych, w przypadku gdy w pierwotnym sprawozdaniu ze wspólnej oceny klinicznej stwierdzono, że niezbędna będzie jej aktualizacja, gdy pojawią się dodatkowe dowody do dalszej oceny.
2. Grupa koordynacyjna może przeprowadzać aktualizacje wspólnych ocen klinicznych na wniosek jednego lub większej liczby swoich członków.
3. Bez uszczerbku dla ust. 1 i 2 państwa członkowskie mogą przeprowadzać krajowe aktualizacje ocen technologii medycznych, które zostały poddane wspólnej ocenie klinicznej. Takie aktualizacje są udostępniane członkom grupy koordynacyjnej za pośrednictwem platformy informatycznej, o której mowa w art. 27.

## *Artykuł 11*

### *Przyjęcie szczegółowych przepisów proceduralnych dotyczących wspólnych ocen klinicznych*

1. Komisja określa w drodze aktów wykonawczych przepisy proceduralne dotyczące:
  - a) wymiany informacji z Europejską Agencją Leków na temat przygotowywania i aktualizacji wspólnych ocen klinicznych dotyczących wyrobów medycznych;
  - b) wymiany informacji z jednostkami notyfikowanymi i panelami ekspertów na temat przygotowywania i aktualizacji wspólnych ocen klinicznych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;
  - c) procedur dotyczących kontaktów podczas wspólnych ocen klinicznych między grupą koordynacyjną, jej podgrupami i podmiotami opracowującymi technologie medyczne.
2. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 30 ust. 2.

## SEKCJA 2

### WSPÓLNE KONSULTACJE NAUKOWE

#### *Artykuł 11a*

#### *Zasady wspólnych konsultacji naukowych*

1. Grupa koordynacyjna przeprowadza wspólne konsultacje naukowe. Wspólne konsultacje naukowe mają na celu wymianę z podmiotami opracowującymi technologie medyczne na temat ich planów rozwoju, tak aby można było wygenerować dowody odpowiadające potrzebom w zakresie dowodów, które prawdopodobnie będą wymagane w ramach wspólnej wspólnej oceny klinicznej. Wspólne konsultacje naukowe obejmują bezpośrednie lub wirtualne spotkanie z podmiotem opracowującym technologie medyczne, a ich wynikiem jest dokument końcowy przedstawiający zalecenie naukowe. Wspólne konsultacje naukowe dotyczą w szczególności wszystkich istotnych aspektów badania biomedycznego lub projektu badania klinicznego, w tym, między innymi, komparatorów, interwencji, efektów zdrowotnych i populacji pacjentów. Przy prowadzeniu wspólnych konsultacji naukowych dotyczących technologii medycznych innych niż produkty lecznicze uwzględnia się specyfikę tych technologii medycznych.
2. Wspólne konsultacje naukowe prowadzi się w odniesieniu do tych technologii medycznych, które mogą być przedmiotem wspólnych ocen klinicznych zgodnie z art. 5, oraz – w przypadku produktów leczniczych – w odniesieniu do tych, dla których badania biomedyczne są nadal na etapie planowania.
3. Dokument końcowy wspólnych konsultacji naukowych nie jest prawnie wiążący dla państw członkowskich, grupy koordynacyjnej ani podmiotów opracowujących technologie medyczne.
4. W przypadku gdy państwo członkowskie przeprowadza krajowe konsultacje naukowe dotyczące technologii medycznej będącej przedmiotem wspólnych konsultacji naukowych, informuje o tym grupę koordynacyjną za pośrednictwem platformy informatycznej, o której mowa w art. 27. Wspólne konsultacje naukowe mogą odbywać się równoległe z wydawaniem opinii naukowej przez Europejską Agencję Leków na podstawie art. 57 ust. 1 lit. n) rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Takie równoległe konsultacje zakładają wymianę informacji i zsynchronizowany harmonogram, natomiast odpowiednie kompetencje pozostają odrębne. Wspólne konsultacje naukowe dotyczące wyrobów medycznych mogą odbywać się równoległe z konsultacjami z panelami ekspertów na podstawie art. 61 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 2017/745.

## Artykuł 12

### *Wnioski o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych*

1. W odniesieniu do technologii medycznych, o których mowa w art. 11a ust. 2, podmioty opracowujące technologie medyczne mogą wystąpić o przeprowadzenie wspólnej konsultacji naukowej.
2. Podmioty opracowujące technologie medyczne będące produktami leczniczymi mogą wystąpić o to, by wspólna konsultacja naukowa odbywała się równolegle z procesem wydawania opinii naukowej przez Europejską Agencję Leków. W takim przypadku podmiot opracowujący technologie medyczne składa wniosek o opinię naukową do Europejskiej Agencji Leków w momencie składania wniosku o przeprowadzenie wspólnej konsultacji naukowej. Podmioty opracowujące technologie medyczne będące wyrobami medycznymi mogą wystąpić o to, by wspólna konsultacja naukowa odbywała się równolegle z konsultacją z panelem ekspertów. W takim przypadku podmiot ten składa wniosek o konsultację z panelem ekspertów w momencie składania wniosku o przeprowadzenie wspólnej konsultacji naukowej.
3. Grupa koordynacyjna publikuje na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27, daty terminów składania wniosków i podaje planowaną liczbę wspólnych konsultacji naukowych dla każdego z tych okresów składania wniosków. Na koniec każdego okresu składania wniosków, w przypadku gdy liczba kwalifikujących się wniosków przekracza liczbę planowanych wspólnych konsultacji naukowych, grupa koordynacyjna wybiera technologie medyczne, które będą przedmiotem wspólnych konsultacji naukowych, zapewniając równe traktowanie wniosków dotyczących technologii medycznych o podobnych przewidzianych wskazaniach. Kryteria wyboru kwalifikujących się wniosków dotyczących produktów leczniczych i wyrobów medycznych są następujące:
  - a) niezaspokojone potrzeby medyczne;
  - b) pierwszy w danej klasie; lub
  - c) potencjalny wpływ na pacjentów, zdrowie publiczne lub systemy opieki zdrowotnej.
4. W ciągu 15 dni roboczych od zakończenia każdego okresu przyjmowania wniosków grupa koordynacyjna informuje wnioskującego podmiot opracowujący technologie medyczne, czy weźmie udział we wspólnej konsultacji naukowej, i uzasadnia powody swojej decyzji.

### *Artykuł 13*

#### *Przygotowywanie dokumentu końcowego wspólnych konsultacji naukowych*

1. Po zaakceptowaniu wniosku o przeprowadzenie zgodnie z art. 12 wspólnej konsultacji naukowej grupa koordynacyjna rozpoczyna wspólną konsultację naukową poprzez wyznaczenie podgrupy ds. wspólnej konsultacji naukowej.
2. Podmiot opracowujący technologie medyczne przedkłada dokumentację zawierającą informacje niezbędne do przeprowadzenia wspólnej konsultacji naukowej w ramach czasowych określonych na podstawie art. 3 ust. 6 lit. f).
3. Wyznaczona podgrupa wyznacza spośród swoich członków osobę oceniającą i osobę współoceniającą z różnych państw członkowskich do przeprowadzenia wspólnej konsultacji naukowej. Przy wyznaczaniu tych osób bierze się pod uwagę naukową wiedzę ekspercką niezbędną do przeprowadzenia konsultacji.
4. Osoba oceniająca, z pomocą osoby współoceniającej, przygotowuje projekt dokumentu końcowego wspólnej konsultacji naukowej zgodnie z wymogami określonymi w niniejszym artykule i zgodnie z dokumentami zawierającymi wskazówki i przepisami proceduralnymi ustanowionymi na podstawie art. 3 ust. 6 lit. f) i art. 16.
5. Członkowie wyznaczonej podgrupy mają możliwość przekazania swoich uwag w trakcie sporządzania projektu dokumentu końcowego wspólnej konsultacji naukowej. Członkowie wyznaczonej podgrupy mogą, w stosownych przypadkach, przedstawić dodatkowe zalecenia właściwe dla ich poszczególnych państw członkowskich.
6. Wyznaczona podgrupa zapewnia pacjentom, ekspertom klinicznym i innym ekspertom możliwość wniesienia wkładu podczas przygotowywania projektu dokumentu końcowego wspólnych konsultacji naukowych.

7. Wyznaczona podgrupa organizuje bezpośrednie lub wirtualne spotkanie w celu wymiany poglądów z podmiotem opracowującym technologie medyczne i odpowiednimi ekspertami.
8. W przypadku gdy wspólne konsultacje naukowe prowadzone są równolegle z przygotowaniem opinii naukowej wydawanej przez Europejską Agencję Leków lub z konsultacjami z panelem ekspertów, w spotkaniu bezpośrednim lub wirtualnym uczestniczą również przedstawiciele Europejskiej Agencji Leków lub tego panelu.
9. Po otrzymaniu i rozpatrzeniu uwag i wkładów przekazanych zgodnie z niniejszym artykułem osoba oceniająca, z pomocą osoby współoceniającej, finalizuje projekt dokumentu końcowego wspólnej konsultacji naukowej.
10. Osoba oceniająca, z pomocą osoby współoceniającej, przekazuje grupie koordynacyjnej ostateczną wersję projektu dokumentu końcowego wspólnej konsultacji naukowej, w tym wszelkie zalecenia właściwe dla poszczególnych państw członkowskich.

#### *Artykuł 13b*

##### *Zatwierdzanie dokumentów końcowych wspólnych konsultacji naukowych*

1. Sfinalizowany projekt dokumentu końcowego wspólnych konsultacji naukowych podlega zatwierdzeniu przez grupę koordynacyjną w terminie określonym na podstawie art. 3 ust. 6 lit. f).
2. Grupa koordynacyjna przekazuje dokument końcowy wspólnej konsultacji naukowej wnioskującemu podmiotowi opracowującemu technologie medyczne najpóźniej 10 dni roboczych od sfinalizowania tego dokumentu.
3. Grupa koordynacyjna podaje zanonimizowane, zagregowane, niepoufne zbiorcze informacje na temat wspólnych konsultacji naukowych w swoich sprawozdaniach rocznych i na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27.



## *Artykuł 16*

### *Przyjęcie szczegółowych przepisów proceduralnych dotyczących wspólnych konsultacji naukowych*

1. Po konsultacji z grupą koordynacyjną Komisja opracowuje w drodze aktów wykonawczych przepisy proceduralne dotyczące:
  - a) konsultacji z pacjentami, ekspertami klinicznymi i innymi odpowiednimi ekspertami;
  - b) wymiany informacji z Europejską Agencją Leków w sprawie wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych, w przypadku gdy podmiot opracowujący technologie medyczne wnioskuje o przeprowadzenie konsultacji równoległe z procesem wydawania opinii naukowej przez Europejską Agencję Leków;
  - c) wymiany informacji z panelami ekspertów, o których mowa w art. 106 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wspólnych konsultacji naukowych dotyczących wyrobów medycznych, w przypadku gdy podmiot opracowujący technologie medyczne wnioskuje o przeprowadzenie konsultacji równoległe z konsultacjami z tymi panelami ekspertów.
  
2. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 30 ust. 2.

## *Artykuł 17*

### *Treść przedkładanych dokumentów i sprawozdań*

#### *oraz zasady wyboru zainteresowanych stron do celów wspólnych konsultacji naukowych*

Grupa koordynacyjna ustanawia:

- a) formaty i szablony:
  - (i) wniosków od podmiotów opracowujących technologie medyczne o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych;
  - (ii) dokumentacji zawierającej informacje, dane, analizy i inne dowody, które mają zostać przedłożone przez podmioty opracowujące technologie medyczne do celów wspólnych konsultacji naukowych;
  - (iii) dokumentów końcowych wspólnych konsultacji naukowych;
- b) zasady wyboru zainteresowanych stron, z którymi należy prowadzić konsultacje do celów niniejszej sekcji.

### SEKCJA 3

## NOWO POJAWIAJĄCE SIĘ TECHNOLOGIE MEDYCZNE

#### *Artykuł 18*

#### *Identyfikacja nowo pojawiających się technologii medycznych*

1. Grupa koordynacyjna zapewnia przygotowanie sprawozdań na temat nowo pojawiających się technologii medycznych, które według oczekiwań będą miały istotny wpływ z punktu widzenia pacjentów, zdrowia publicznego lub systemów opieki zdrowotnej. Sprawozdania dotyczą w szczególności szacowanego wpływu klinicznego oraz potencjalnych organizacyjnych i finansowych konsekwencji nowo pojawiających się technologii medycznych dla krajowych systemów opieki zdrowotnej.
2. Przygotowanie sprawozdań, o których mowa w ust. 1, opiera się na istniejących sprawozdaniach naukowych lub inicjatywach w zakresie nowo pojawiających się technologii medycznych oraz na informacjach z odpowiednich źródeł obejmujących między innymi:
  - a) rejestry badań biomedycznych i sprawozdania naukowe;
  - b) Europejską Agencję Leków w odniesieniu do kolejnych przedkładanych wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w art. 5 ust. 1;
  - c) Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych ustanowioną w art. 103 rozporządzenia (UE) 2017/745;
  - d) podmioty opracowujące technologie medyczne w zakresie opracowywanych przez nie technologii medycznych;
  - e) sieć zainteresowanych stron, o której mowa w art. 26.

**SEKCJA 4**  
**DOBROWOLNA WSPÓŁPRACA W ZAKRESIE OCENY TECHNOLOGII**  
**MEDYCZNYCH**

*Artykuł 19*

*Dobrowolna współpraca*

1. Komisja wspiera współpracę i wymianę informacji naukowych między państwami członkowskimi w zakresie:
  - a) nieklinicznych ocen technologii medycznych;
  - b) ocen zespołowych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;
  - c) ocen technologii medycznych innych niż produkty lecznicze, wyroby medyczne lub wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*;
  - d) dostarczania dodatkowych dowodów koniecznych do uzasadnienia ocen technologii medycznych;
  - e) ocen klinicznych dotyczących technologii medycznych, o których mowa w art. 5, w odniesieniu do których nie rozpoczęto jeszcze wspólnej oceny klinicznej, oraz technologii medycznych niewymienionych w art. 5, w szczególności technologii medycznych, w odniesieniu do których sprawozdania na temat nowo pojawiających się technologii medycznych, o których mowa w art. 18, pozwalają oczekiwać, że będą one miały istotny wpływ z punktu widzenia pacjentów, zdrowia publicznego lub systemów opieki zdrowotnej.
2. W celu ułatwienia współpracy, o której mowa w ust. 1, korzysta się z pomocy grupy koordynacyjnej.
3. Współpraca, o której mowa w ust. 1 lit. b) i c), może odbywać się z wykorzystaniem przepisów proceduralnych ustanowionych zgodnie z art. 3 ust. 6, art. 11 oraz ogólnych przepisów ustanowionych zgodnie z art. 22 i 23.
4. Współpracę, o której mowa w ust. 1, uwzględnia się w rocznych programach prac grupy koordynacyjnej, a wyniki tej współpracy podaje się w sprawozdaniach rocznych i na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27.

## Rozdział III

### Ogólne przepisy dotyczące wspólnych ocen klinicznych

#### *Artykuł 20*

##### *Przepisy dotyczące wspólnych ocen klinicznych*

Wspólne przepisy proceduralne ustanowione zgodnie z art. 11 i 22 oraz wymogi ustanowione zgodnie z art. 23 mają zastosowanie do wspólnych ocen klinicznych przeprowadzanych zgodnie z rozdziałem II.

#### *Artykuł 21*

##### *Sprawozdania z oceny klinicznej*

1. W przypadku gdy państwo członkowskie przeprowadza ocenę kliniczną technologii medycznej podlegającej wspólnej ocenie klinicznej na szczeblu Unii, państwo to przekazuje grupie koordynacyjnej za pośrednictwem platformy, o której mowa w art. 27, sprawozdanie z krajowej oceny klinicznej na temat tej technologii medycznej w terminie 30 dni od ukończenia tej oceny.
2. Komisja udostępnia sprawozdanie z oceny klinicznej pozostałym państwom członkowskim za pośrednictwem platformy informatycznej, o której mowa w art. 27, aby ułatwić wymianę informacji między państwami członkowskimi.

## *Artykuł 22*

### *Ogólne przepisy proceduralne*

1. Komisja przyjmuje akty wykonawcze dotyczące przepisów proceduralnych w odniesieniu do:
  - (i) zapewnienia, aby członkowie grupy koordynacyjnej, jej podgrupy, a także pacjenci, eksperci kliniczni i inni uczestniczący eksperci brali udział we wspólnych ocenach klinicznych w sposób niezależny i przejrzysty, wolny od konfliktów interesów;
  - (ii) konsultacji z zainteresowanymi stronami w ramach wspólnych ocen klinicznych na szczeblu Unii.
  
2. Akty wykonawcze, o których mowa w ust. 1, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 30 ust. 2.

## *Artykuł 23*

### *Treść przedkładanych dokumentów i sprawozdań*

1. Komisja przyjmuje akty wykonawcze ustanawiające format i szablony:
  - (i) dokumentacji zawierającej informacje, dane, analizy i inne dowody, które podmioty opracowujące technologie medyczne mają przedkładać do celów wspólnych ocen klinicznych;
  - (ii) sprawozdań ze wspólnej oceny klinicznej;
  - (iii) streszczeń sprawozdań ze wspólnej oceny klinicznej.
  
2. Akty wykonawcze, o których mowa w ust. 1, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 30 ust. 2.

## **Rozdział IV**

### **Ramy wsparcia**

#### *Artykuł 24*

##### *Finansowanie unijne*

1. Unia zapewnia finansowanie prac grupy koordynacyjnej i jej podgrup oraz działań wspierających te prace, które obejmują współpracę z Komisją, Europejską Agencją Leków, Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych, panelem ekspertów oraz siecią zainteresowanych stron, o której mowa w art. 26. Pomoc finansowa Unii przeznaczona na działania przewidziane w niniejszym rozporządzeniu realizowana jest zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046<sup>12</sup>.
2. Środki finansowe, o których mowa w ust. 1, obejmują środki na udział wyznaczonych przez państwa członkowskie członków grupy koordynacyjnej i jej podgrup w działaniach wspierających prace dotyczące wspólnych ocen klinicznych, wspólnych konsultacji naukowych, w tym opracowywania wskazówek metodologicznych, wytycznych i identyfikacji nowo pojawiających się technologii medycznych. Osoby oceniające i współoceniające są uprawnione do dodatku specjalnego za prace nad wspólnymi ocenami klinicznymi i wspólnymi konsultacjami naukowymi zgodnie z wewnętrznymi przepisami Komisji.

#### *Artykuł 25*

##### *Wsparcie Komisji dla grupy koordynacyjnej*

Komisja wspiera prace grupy koordynacyjnej i zapewnia obsługę jej sekretariatu. W szczególności Komisja:

- a) organizuje w swojej siedzibie posiedzenia grupy koordynacyjnej i jej podgrup;
- b) podejmuje decyzje w sprawie konfliktu interesów zgodnie z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu;
- c) zwraca się do podmiotu opracowującego technologie medyczne o dokumentację zgodnie z art. 6b;
- d) nadzoruje procedury wspólnych ocen klinicznych i informuje grupę koordynacyjną o ewentualnych naruszeniach;
- e) zapewnia wsparcie administracyjne, techniczne i informatyczne;

---

<sup>12</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).

- f) tworzy i utrzymuje platformę informatyczną ustanowioną na podstawie art. 27;
- g) publikuje informacje i dokumenty na platformie informatycznej zgodnie z art. 27;
- h) ułatwia wymianę informacji z Europejską Agencją Leków w sprawie wspólnych prac, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, związanych z produktami leczniczymi, w tym przekazywanie informacji poufnych;
- i) ułatwia wymianę informacji z panelami ekspertów, o których mowa w art. 106 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745, i z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych ustanowioną na podstawie art. 103 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wspólnych prac, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, związanych z wyrobami medycznymi i wyrobami medycznymi do diagnostyki *in vitro*, w tym przekazywanie informacji poufnych.

## *Artykuł 26*

### *Sieć zainteresowanych stron*

1. Komisja ustanawia sieć zainteresowanych stron. Sieć zainteresowanych stron wspiera na żądanie prace grupy koordynacyjnej i jej podgrup.
2. Sieć zainteresowanych stron zostaje ustanowiona w drodze otwartego zaproszenia do składania wniosków; obejmuje ona wszystkie kwalifikujące się organizacje zainteresowanych stron w oparciu o kryteria kwalifikowalności ustanowione przez grupę koordynacyjną. Kryteria te są zawarte w otwartym zaproszeniu do składania wniosków.
3. Organizacje ubiegające się o członkostwo w sieci zainteresowanych stron deklarują członkostwo i źródła finansowania.
4. Wykaz organizacji zainteresowanych stron włączonych do sieci zainteresowanych stron oraz deklaracje tych organizacji dotyczące źródeł finansowania podaje się do wiadomości publicznej.
5. Grupa koordynacyjna spotyka się z siecią zainteresowanych stron co najmniej raz w roku w celu:
  - a) poinformowania zainteresowanych stron o pracach grupy;
  - b) zapewnienia wymiany informacji.

6. Grupa koordynacyjna może zaprosić członków sieci zainteresowanych stron do uczestnictwa w jej posiedzeniach w charakterze obserwatorów.

### *Artykuł 27*

#### *Platforma informatyczna*

1. Komisja tworzy i utrzymuje platformę informatyczną składającą się z:
  - a) publicznie dostępnej strony internetowej;
  - b) bezpiecznego intranetu służącego wymianie informacji między członkami grupy koordynacyjnej i jej podgrup;
  - c) bezpiecznego systemu wymiany informacji między grupą koordynacyjną i jej podgrupami a podmiotami opracowującymi technologie medyczne i ekspertami uczestniczącymi we wspólnych pracach, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, a także Europejską Agencją Leków i Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych.
  
2. Komisja zapewnia odpowiedni poziom dostępu do informacji zawartych na platformie informatycznej państwom członkowskim, członkom sieci zainteresowanych stron i ogółowi społeczeństwa.
  
3. Publicznie dostępna strona internetowa zawiera w szczególności:
  - a) wykaz członków grupy koordynacyjnej i ich wyznaczonych przedstawicieli wraz z ich oświadczeniami o braku konfliktu interesów – po zakończeniu wspólnych prac;
  - b) wykaz członków podgrup i ich wyznaczonych przedstawicieli wraz z ich oświadczeniami o braku konfliktu interesów – po zakończeniu wspólnych prac;
  - c) regulamin wewnętrzny grupy koordynacyjnej;
  - d) wszelką dokumentację zgodnie z art. 6a ust. 1, art. 6b ust. 2 i 5 oraz art. 6c ust. 1 w momencie publikacji sprawozdania, zgodnie z art. 6b ust. 7 w przypadku zaprzestania wspólnej oceny klinicznej oraz zgodnie z art. 11, 22 i 23;
  - e) porządki obrad i skrócone protokoły posiedzeń grupy koordynacyjnej;
  - f) kryteria kwalifikowalności zainteresowanych stron;
  - g) roczne programy prac i sprawozdania roczne;



- h) informacje na temat planowanych, trwających i ukończonych wspólnych ocen klinicznych, w tym aktualizacje zgodnie z art. 9;
- i) sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej uznane za zgodne z procedurami zgodnie z art. 6d wraz z wszystkimi uwagami otrzymanymi podczas ich przygotowywania;
- j) informacje na temat sporządzanych przez państwa członkowskie krajowych sprawozdań z oceny klinicznej, o których mowa w art. 8. ust. 2 i art. 21;
- k) zanonimizowane, zagregowane, niepoufne informacje zbiorcze dotyczące wspólnych konsultacji naukowych;
- l) badania identyfikujące nowo pojawiające się technologie medyczne;
- m) zanonimizowane, zagregowane, niepoufne informacje pochodzące ze sprawozdań dotyczących nowo pojawiających się technologii medycznych, o których mowa w art. 18;
- n) wyniki dobrowolnej współpracy między państwami członkowskimi podejmowanej na podstawie art. 19;
- o) w przypadku zaprzestania wspólnej oceny klinicznej – oświadczenie na podstawie art. 6b ust. 6 zawierające wykaz informacji, danych, analiz i innych dowodów, które nie zostały przedłożone przez podmiot opracowujący technologie medyczne;
- p) przegląd proceduralny prowadzony przez Komisję zgodnie z art. 6d ust. 3;
- q) standardowe procedury operacyjne i wskazówki dotyczące zapewniania jakości na podstawie art. 3a.

## Artykuł 28

### Ocena i składanie sprawozdań

1. Nie później niż trzy lata od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia Komisja złoży Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie sprawozdanie z jego stosowania.  
Sprawozdanie koncentruje się na analizie:
  - a) wartości dodanej, jaką dla państw członkowskich przynoszą wspólne prace prowadzone na podstawie rozdziału II i, w szczególności, tego, czy technologie medyczne podlegające wspólnym ocenom klinicznym zgodnie z art. 5 i jakość tych wspólnych ocen klinicznych odpowiadają potrzebom państw członkowskich;
  - b) niepowielania żądań informacji, danych, analiz i innych dowodów na potrzeby wspólnej oceny klinicznej z myślą o zmniejszeniu obciążeń administracyjnych dla państw członkowskich i podmiotów opracowujących technologie medyczne;
  - c) funkcjonowania ram wsparcia, o których mowa w niniejszym rozdziale, i, w szczególności, tego, czy istnieje potrzeba wprowadzenia mechanizmu pobierania opłat, za pośrednictwem którego podmioty opracowujące technologie medyczne również wносиłyby wkład w finansowanie wspólnych konsultacji naukowych.
2. Nie później niż dwa lata po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia państwa członkowskie składają Komisji sprawozdanie z jego wykonania, a w szczególności z uwzględnienia wspólnych prac na podstawie rozdziału II w jej krajowych procesach oceny technologii medycznych oraz obciążenia pracą grupy koordynacyjnej.
3. Przygotowując to sprawozdanie, Komisja konsultuje się z grupą koordynacyjną i wykorzystuje:
  - a) informacje dostarczone przez państwa członkowskie zgodnie z ust. 2;
  - b) sprawozdania dotyczące nowo pojawiających się technologii medycznych przygotowywane zgodnie z art. 18;
  - c) informacje dostarczone przez państwa członkowskie zgodnie z art. 8 ust. 2 i art. 9 ust. 3.
4. W stosownych przypadkach w oparciu o to sprawozdanie Komisja przedstawia wniosek ustawodawczy mający na celu aktualizację przepisów niniejszego rozporządzenia.

## **Rozdział V**

### **Przepisy końcowe**

#### *Artykuł 29*

##### *Wykonywanie przekazanych uprawnień*

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 6a ust. 3, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia [data wejścia w życie podstawowego aktu ustawodawczego lub każda inna data ustalona przez współustawodawców].
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 6a ust. 3, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 6a ust. 3 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie [dwóch miesięcy] od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o [dwa miesiące] z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

### *Artykuł 30*

#### *Procedura komitetowa*

1. Komisję wspiera komitet. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
3. W przypadku gdy komitet nie wyda żadnej opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i stosuje się art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

### *Artykuł 32*

#### *Przygotowywanie aktów wykonawczych*

1. Komisja przyjmuje akty wykonawcze, o których mowa w art. 11, 16 i 22, najpóźniej do dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.
2. Podczas przygotowywania aktu wykonawczego na podstawie art. 5 ust. 2 Komisja gromadzi wszelką niezbędną wiedzę ekspercką, w tym w drodze konsultacji z grupą koordynacyjną. W aktach wykonawczych przyjętych na podstawie art. 5 ust. 2 dąży się w szczególności do osiągnięcia rozsądnego obciążenia pracą dla grupy koordynacyjnej.
3. Przygotowując te akty wykonawcze, Komisja bierze pod uwagę szczególne właściwości sektorów produktów leczniczych, wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

*Artykuł 35*

*Zmiana dyrektywy 2011/24/UE*

1. Skreśla się art. 15 dyrektywy 2011/24/UE.
2. Odesłania do skreślonego artykułu odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 36*

*Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania*

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [wstawić datę przypadającą trzy lata od daty wejścia w życie].

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego*

*Przewodniczący*

*W imieniu Rady*

*Przewodniczący*

***SPECYFIKACJA DOKUMENTACJI W PRZYPADKU PRODUKTÓW LECZNICZYCH***

Dokumentacja, o której mowa w art. 6a ust. 2 i 2a niniejszego rozporządzenia, zawiera w odniesieniu do produktów leczniczych następujące informacje:

1. Ogólnie dokumentacja w przypadku produktów leczniczych zawiera:
  - a) dane dotyczące bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności klinicznej zawarte w dokumentacji przedłożonej Europejskiej Agencji Leków;
  - b) wszystkie aktualne opublikowane i nieopublikowane informacje, dane, analizy i inne dowody, a także sprawozdania z badań i protokoły badań oraz plany analiz z badań z produktem leczniczym, których podmiot opracowujący technologię medyczną był sponsorem, oraz wszelkie dostępne informacje na temat trwających lub przerwanych badań z produktem leczniczym, których podmiot opracowujący technologię medyczną był sponsorem lub w które był w inny sposób zaangażowany finansowo, a także odpowiednie informacje na temat badań przeprowadzonych przez strony trzecie, jeżeli są dostępne, właściwe dla zakresu oceny określonego zgodnie z art. 6 ust. 6, w tym sprawozdania z badań klinicznych i protokoły badań klinicznych, jeżeli podmiot opracowujący technologie medyczne ma do nich dostęp;
  - c) sprawozdania HTA dotyczące technologii medycznej będącej przedmiotem wspólnej oceny klinicznej;
  - d) informacje na temat rejestrów badań;
  - e) jeżeli technologia medyczna była przedmiotem wspólnych konsultacji naukowych, podmiot wyjaśnia wszelkie odstępstwa od zalecanych dowodów.

2. W bardziej szczegółowym ujęciu dokumentacja w przypadku produktów leczniczych zawiera:
- a) charakterystykę schorzenia, które ma być poddane leczeniu, w tym docelową populację pacjentów;
  - b) charakterystykę produktu leczniczego poddawanego ocenie;
  - c) pytanie badawcze dokumentacji opracowane zgodnie z art. 6 ust. 6 w przedkładanym zestawie dokumentacji; z odzwierciedleniem zakresu oceny;
  - d) opis metod stosowanych przez podmiot opracowujący technologię medyczną przy opracowywaniu treści dokumentacji;
  - e) wyniki wyszukiwania informacji;
  - f) charakterystykę uwzględnionych badań;
  - g) wyniki dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej interwencji oraz komparatora;
  - h) odpowiednią dokumentację bazową związaną z lit. a)–g) niniejszego punktu.
-

***SPECYFIKACJA DOKUMENTACJI W PRZYPADKU WYROBÓW MEDYCZNYCH  
I WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO***

1. Dokumentacja, o której mowa w art. 6a ust. 2 i 2a niniejszego rozporządzenia, zawiera w przypadku wyrobów medycznych co najmniej:
  - a) sprawozdanie z analizy oceny klinicznej;
  - b) dokumentację producenta dotyczącą oceny klinicznej przedłożoną jednostce notyfikowanej na podstawie sekcji 6.1 lit. c) i d) załącznika II do rozporządzenia (UE) 2017/745;
  - c) opinię naukową wydaną przez odpowiednie panele ekspertów w ramach procedury konsultacji przy ocenie klinicznej;
  - d) wszystkie aktualne opublikowane i nieopublikowane informacje, dane, analizy i inne dowody, a także sprawozdania z badań i protokoły badań oraz plany analiz z badań klinicznych z wyrobem medycznym, których podmiot opracowujący technologię medyczną był sponsorem, oraz wszelkie dostępne informacje na temat trwających lub przerwanych badań klinicznych z wyrobem medycznym, których podmiot opracowujący technologię medyczną był sponsorem lub w które był w inny sposób zaangażowany finansowo, a także, o ile są dostępne, odpowiednie informacje na temat przeprowadzonych przez strony trzecie badań klinicznych, właściwe dla zakresu oceny określonego zgodnie z art. 6 ust. 6, w tym sprawozdania z badań klinicznych i protokoły badań klinicznych, jeżeli podmiot opracowujący technologie medyczne ma do nich dostęp;
  - e) sprawozdania HTA dotyczące technologii medycznej będącej przedmiotem wspólnej oceny klinicznej, w stosownych przypadkach;
  - f) dane z rejestrów dotyczące wyrobów medycznych oraz informacje na temat rejestrów badań;
  - g) jeżeli technologia medyczna była przedmiotem wspólnych konsultacji naukowych, podmiot wyjaśnia wszelkie odstępstwa od zalecanych dowodów.



W bardziej szczegółowym ujęciu dokumentacja w przypadku wyrobów medycznych zawiera:

- a) charakterystykę schorzenia, które ma być poddane leczeniu, w tym docelową populację pacjentów;
  - b) charakterystykę wyrobu medycznego poddawanego ocenie, w tym jego instrukcje używania;
  - c) pytanie badawcze dokumentacji opracowane zgodnie z art. 6 ust. 6 w przedkładanym zestawie dokumentacji; z odzwierciedleniem zakresu oceny;
  - d) opis metod stosowanych przez podmiot opracowujący technologię medyczną przy opracowywaniu treści dokumentacji;
  - e) wyniki wyszukiwania informacji;
  - f) charakterystykę uwzględnionych badań;
2. Dokumentacja, o której mowa w art. 6a ust. 2 i 2a niniejszego rozporządzenia, zawiera w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* co najmniej:
- a) sprawozdanie producenta z oceny działania;
  - b) dokumentację producenta dotyczącą oceny działania, o której mowa w sekcji 6.2 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2017/746;
  - c) opinię naukową wydaną przez odpowiednie panele ekspertów w ramach procedury konsultacji przy ocenie działania;
  - d) sprawozdanie laboratorium referencyjnego UE.