



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 24 mars 2021
(OR. en)

7310/21

**Interinstitutionellt ärende:
2018/0018(COD)**

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

NOT

från: Rådets generalsekretariat
till: Ständiga representanternas kommitté (Coreper)

Komm. dok. nr: 5844/18 + COR1 - 5844/18 ADD1 to ADD3 - 5844/18 ADD3 COR1

Ärende: Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU
– *Partiellt mandat för förhandlingar med Europaparlamentet*

För delegationerna bifogas mandatet för förhandlingar med Europaparlamentet om ovannämnda ärende enligt överenskommelsen i Coreper vid mötet den 24 mars 2021.

Utkast till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114
och 168,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) Utvecklingen av medicinsk teknik är mycket viktig för ekonomisk tillväxt och innovation i unionen. Den är en del av den totala marknaden för hälso- och sjukvårdsutgifter, som motsvarar 10 % av EU:s bruttonationalprodukt. Medicinsk teknik omfattar läkemedel, medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och medicinska förfaranden, liksom åtgärder för förebyggande, diagnostisering eller behandling av sjukdom.
- (2) Utvärdering av medicinsk teknik (HTA) är en evidensbaserad process som gör det möjligt för behöriga myndigheter att bestämma en ny eller befintlig tekniks relativa effektivitet. HTA fokuserar särskilt på mervärdet med en medicinsk teknik jämfört med annan ny eller befintlig medicinsk teknik.

- (3) HTA kan, beroende på hälso- och sjukvårdssystemet, omfatta båda kliniska och icke-kliniska aspekter av medicinsk teknik. De gemensamma HTA-åtgärder som medfinansieras av EU (EUnetHTA:s gemensamma åtgärder) har identifierat nio områden som ligger till grund för utvärdering av medicinsk teknik. Av dessa nio områden är fyra kliniska och fem icke-kliniska. De fyra kliniska utvärderingsområdena rör identifiering av ett hälsoproblem och befintlig teknik, granskning av de tekniska egenskaperna hos den teknik som utvärderas, teknikens relativa säkerhet och dess relativa kliniska effektivitet. De fem områdena för icke-klinisk granskning rör kostnad för och ekonomisk utvärdering av en teknik samt av dess etiska, organisatoriska, sociala och rättsliga aspekter.
- (4) HTA-resultat används som underlag för beslut om tilldelning av budgetmedel på hälso- och sjukvårdsområdet, t.ex. då man fastställer prissättnings- eller ersättningsnivåer för medicinsk teknik. HTA kan därför underlätta för medlemsstaterna att skapa och upprätthålla hållbara hälso- och sjukvårdssystem och att stimulera till innovation som ger bättre resultat för patienterna.
- (5) Att flera medlemsstater parallellt gör utvärderingar och att nationella lagar och andra författningar om utvärderingsförfaranden och utvärderingsmetoder skiljer sig åt kan leda till att utvecklingarna av medicinsk teknik ställs inför många och skiljaktiga krav på uppgifter. Det kan också leda till dubbelarbete och skillnader i resultaten, vilket förklaras av det nationella hälso- och sjukvårdssammanhanget.
- (6) Även om medlemsstaterna har gjort vissa gemensamma utvärderingar inom ramen för gemensamma åtgärder som medfinansieras av EU, har det frivilliga samarbetet och arbetet med att åstadkomma resultat varit ineffektivt och förlitat sig på projektbaserat samarbete i avsaknad av en hållbar samarbetsmodell. Medlemsstaterna har inte i någon högre grad utnyttjat resultaten av de gemensamma åtgärderna, däribland de gemensamma kliniska granskningarna, vilket innebär att man inte lyckats lösa problemet med att de olika medlemsstaternas HTA-ansvariga myndigheter och organ samtidigt eller nästan samtidigt gör parallella utvärderingar av samma medicinska teknik.

- (7) Rådet konstaterade i sina slutsatser från december 2014¹ att utvärdering av medicinsk teknik är mycket viktig och uppmanade kommissionen att stödja samarbetet på ett hållbart sätt.
- (8) I en resolution av den 2 mars 2017² uppmanade Europaparlamentet kommissionen att så snabbt som möjligt lägga fram lagstiftningsförslag om ett europeiskt system för utvärdering av medicinska metoder och harmonisera transparenta kriterier för utvärdering av medicinska metoder för att bedöma det terapeutiska mervärdet av läkemedel.
- (9) I ett meddelande från 2015 om att förbättra den inre marknaden³ angav kommissionen att den, för att förbättra funktionssättet för den inre marknaden för sjukvårdsprodukter, skulle lägga fram ett initiativ om HTA för att förbättra samordningen och därmed undvika att en produkt utvärderas flera gånger i olika medlemsstater.
- (10) Denna förordning syftar till att åstadkomma en hög skyddsnivå för patienter och användare, samtidigt som det säkerställs att den inre marknaden fungerar smidigt vad gäller läkemedel, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och andra medicintekniska produkter. Dessutom inrättas genom denna förordning en ram till stöd för medlemsstaternas samarbete och de åtgärder som behövs för klinisk granskning av medicinsk teknik. Båda dessa mål eftersträvas samtidigt och är oskiljaktiga och lika viktiga. När det gäller artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) fastställs i denna förordning förfarandena och reglerna för utförande av gemensamt arbete och inrättande av en ram på unionsnivå. När det gäller artikel 168 i EUF-fördraget medger denna förordning samarbete mellan medlemsstaterna vad gäller vissa aspekter av HTA, samtidigt som målet är att tillhandahålla en hög hälsoskyddsnivå.

¹ EUT C 438, 6.12.2014, s. 12.

² Europaparlamentets resolution av den 2 mars 2017 om EU:s alternativ för att förbättra tillgången till läkemedel – 2016/2057(INI).

³ COM(2015) 550 final, s. 19.

- (11) Utvecklare av medicinsk teknik tyngs ofta av bördan att lämna in samma information, uppgifter, analyser och andra bevis till olika medlemsstater, och också vid olika tidpunkter. Dubbelarbetet med att lämna in material och att göra detta vid olika tidpunkter i olika medlemsstater kan utgöra en väsentlig administrativ börda för utvecklare av medicinsk teknik, särskilt för mindre företag med begränsade resurser, och kan bidra till att marknadstillträdet försvåras och snedvrids, vilket leder till bristande förutsebarhet och högre kostnader för företagen och på lång sikt till negativa effekter på innovation. Därför bör i denna förordning en mekanism föreskrivas som säkerställer att all information samt alla uppgifter, analyser och andra bevis som krävs för den gemensamma kliniska granskningen endast lämnas in en gång på unionsnivå av utvecklaren av medicinsk teknik.
- (12) I enlighet med artikel 168.7 i EUF-fördraget är medlemsstaterna ansvariga för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård. Medlemsstaternas ansvarsområden inbegriper hälso- och sjukvårdsförvaltning och i synnerhet fördelning av de resurser som tilldelas denna. Därför är det nödvändigt att unionens åtgärder begränsas till de aspekter av HTA som gäller gemensam klinisk granskning av en medicinsk teknik, och att i synnerhet säkerställa att inga värdeomdömen förekommer vid gemensamma kliniska granskningar så att medlemsstaternas ansvarsområden enligt artikel 168.7 i EUF-fördraget upprätthålls. Resultaten av gemensamma kliniska granskningar bör därför varken inverka på medlemsstaternas befogenhet att utföra granskningar av de berörda teknikernas kliniska mervärde eller föregripa efterföljande beslut om prissättning och ersättning avseende medicinsk teknik, inklusive fastställande av kriterierna för sådana beslut om prissättning och ersättning, vilka kan styras av både kliniska och icke kliniska överväganden, separat eller tillsammans, och enbart är en nationell fråga.

- (13) Medlemsstaterna bör kunna utföra kompletterande kliniska analyser, som krävs för deras övergripande nationella förfarande för utvärdering av medicinsk teknik, av medicinsk teknik för vilken en rapport om gemensam klinisk granskning finns tillgänglig. Medlemsstaterna bör, mer specifikt, kunna utföra kompletterande kliniska analyser gällande bland annat patientgrupper, jämförelseprodukter eller resultat utöver de som ingår i rapporten om gemensam klinisk granskning, eller genom användning av en annan metod om denna metod skulle krävas i det övergripande nationella förfarandet för utvärdering av medicinsk teknik i den berörda medlemsstaten. Om ytterligare information, uppgifter, analyser och andra bevis skulle behövas för den kompletterande granskningen bör medlemsstaterna kunna utveckla av medicinsk teknik att lämna in denna nödvändiga information samt dessa nödvändiga uppgifter, analyser och andra bevis. Denna förordning bör inte på något sätt begränsa medlemsstaternas rätt att utföra icke-kliniska granskningar av samma medicinska teknik, vare sig detta sker före en rapport om gemensam klinisk granskning påbörjas, medan densamma utarbetas eller efter att den offentliggjorts.
- (14) För att garantera högsta kvalitet på gemensamma kliniska granskningar, säkerställa en bred acceptans och göra det möjligt att samla sakkunskap och resurser hos de nationella HTA-organen är det lämpligt att följa en stegvis metod, det vill säga börja med ett litet antal gemensamt granskade läkemedel och endast i ett senare skede, och efter en noggrann översyn, kräva att gemensamma kliniska granskningar utförs av alla sådana läkemedel som är föremål för det förfarande för centraliserat godkännande för försäljning som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004⁴ och som innehåller en ny aktiv substans, om dessa läkemedel senare godkänns för en ny terapeutisk indikation.

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

- (15) Gemensamma kliniska granskningar bör också göras av vissa medicintekniska produkter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745⁵ som tillhör de högsta riskklasserna och för vilka de relevanta expertpanelerna har lämnat yttranden eller synpunkter samt av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som är klassificerade som klass D enligt förordning (EU) 2017/746⁶.
- (16) Med tanke på hur komplexa vissa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik är, och den expertis som krävs för att granska dem, bör medlemsstaterna om de ser ett mervärde i detta, genomföra ett frivilligt samarbete om HTA vad gäller medicintekniska produkter som är klassificerade som klass IIb och III enligt artikel 51 i förordning (EU) 2017/745 och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som är klassificerade som klass D enligt artikel 47 i förordning (EU) 2017/746 vilka är programvara och inte omfattas av gemensamma kliniska granskningar enligt den här förordningen.
- (17) För att säkerställa att gemensamma kliniska granskningar av medicinsk teknik är noggranna och relevanta bör man fastställa villkor för uppdateringen av utvärderingar, särskilt när kompletterande uppgifter som blivit tillgängliga efter den ursprungliga utvärderingen skulle kunna öka utvärderingens noggrannhet.
- (18) Det bör inrättas en samordningsgrupp bestående av medlemsstaternas företrädare, särskilt från myndigheter och organ för utvärdering av medicinsk teknik med ansvar att övervaka genomförandet av gemensamma kliniska granskningar och annat gemensamt arbete.
- (19) Kommissionen ska varken ha rösträtt vid gemensamma kliniska granskningar eller lämna synpunkter på innehållet i rapporter om gemensam klinisk granskning.

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

- (20) Samordningsgruppen bör säkerställa att det vetenskapliga gemensamma arbetet samt förfarandena och metoden för utarbetandet av rapporter om gemensam klinisk granskning och slutdokument från det gemensamma vetenskapliga samrådet garanterar högsta kvalitet, sker i god tid och i enlighet med de senaste medicinska rönen vid tidpunkten för utarbetandet.
- (21) För att säkerställa en medlemsstatsledd metod för gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd bör medlemsstaterna utse medlemmarna i samordningsgruppen. De som utses till medlemmar i samordningsgruppen bör besitta en hög nivå av kompetens. Samordningsgruppens medlemmar bör utse myndigheter och organ med ansvar för medicinsk teknik för undergrupperna, som ska tillhandahålla adekvat teknisk expertis för att genomföra gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd, med beaktande av behovet av att tillhandahålla expertis om HTA vad gäller läkemedel, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
- (22) De gemensamma kliniska granskningarnas granskningsområden bör vara inkluderande och bör återspegla alla medlemsstaternas krav vad gäller uppgifter och analyser som ska lämnas in av utvecklaren av medicinsk teknik.
- (23) När gemensamma kliniska granskningar används som underlag för efterföljande administrativa beslut på medlemsstatsnivå utgör de ett av flera förberedande steg i ett flerstegsförfarande. Medlemsstaterna förblir ensamt ansvariga för nationella HTA-processer, för slutsatserna om en medicinsk tekniks värde och för de beslut som följer av utvärderingarna av medicinsk teknik. Medlemsstaterna får bestämma vid vilket steg av förfarandet för utvärdering av medicinsk teknik, och av vilken myndighet eller vilket organ, rapporterna om gemensam klinisk granskning bör beaktas.

- (24) Medlemsstaterna bör förbli ansvariga för att dra slutsatser på nationell nivå om en medicinsk tekniks kliniska mervärde, eftersom sådana slutsatser beror på den specifika hälso- och sjukvårdskontexten i den berörda medlemsstaten, och om relevansen av enskilda analyser i rapporten om gemensam klinisk granskning (t.ex. skulle flera jämförelseprodukter kunna ingå i rapporten om gemensam klinisk granskning, men endast ett urval av dessa vara relevant i den berörda medlemsstaten). Rapporten om gemensam klinisk granskning bör innehålla en beskrivning av de relativa effekter som iakttagits för de analyserade medicinska resultaten, inbegripet numeriska resultat och konfidensintervall, liksom en analys av vetenskaplig osäkerhet samt bevisens styrkor och begränsningar (t.ex. intern och extern validitet). Rapporten om gemensam klinisk granskning bör grundas på fakta och inte innehålla några värdeomdömen, eller rangordning av resultat, och inte heller några slutsatser om den övergripande nyttan eller det kliniska mervärdet av den granskade medicinska tekniken. Vidare ska inget ställningstagande göras om för vilken målpopulation tekniken bör användas eller om vilken plats tekniken bör ha i en terapeutisk, diagnostisk eller förebyggande strategi.
- (25) Om medlemsstaterna genomför HTA på nationell eller regional nivå för medicinsk teknik som har granskats på unionsnivå bör de ta hänsyn till rapporterna om gemensam klinisk granskning på denna nivå. I detta sammanhang bör medlemsstaterna, särskilt med tanke på att nationella HTA-beslut kan fattas vid olika tidpunkter, kunna ta hänsyn till annan information eller andra uppgifter, analyser och övriga bevis som inte ingick i den gemensamma kliniska granskningen på EU-nivå.
- (26) I samband denna förordning har termen ”ta vederbörlig hänsyn”, när det gäller en rapport om gemensam klinisk granskning, innebörden att rapporten bör utgöra en del av dokumentationen hos organ eller organisationer som är delaktiga i HTA-verksamhet på medlemsstatsnivå eller regional nivå och bör beaktas vid alla utvärderingar av medicinsk teknik på medlemsstatsnivå. Om en rapport om gemensam klinisk granskning finns tillgänglig bör den utgöra en del av den dokumentation som ligger till grund för den nationella HTA-processen. Rapportens innehåll, som till sin natur är vetenskapligt, bör dock inte vara bindande för dessa organ och organisationer eller för medlemsstaterna. Om rapporten om gemensam klinisk granskning inte är tillgänglig när det nationella HTA färdigställs bör detta inte försena några efterföljande processer på medlemsstatsnivå. En rapport om gemensam klinisk granskning bör endast ha interna administrativa effekter för eventuella utvärderingar av medicinsk teknik på medlemsstatsnivå och inte ha någon extern påverkan för sökande eller andra parter än medlemsstaterna.

- (27) Medlemsstaternas skyldighet att på nationell nivå inte begära någon information eller några uppgifter, analyser och andra bevis som har lämnats in av utvecklare av medicinsk teknik på unionsnivå minskar dessa utvecklarens administrativa och finansiella börda till följd av att behöva ta itu med många och skiljaktiga begäranden av information, uppgifter, analyser och andra bevis på medlemsstatsnivå, givet att de följer de krav på inlämning av information som fastställs i denna förordning. Denna skyldighet bör dock inte utesluta medlemsstaternas möjlighet att be utvecklarna av medicinsk teknik att klargöra den inlämnade informationen eller de inlämnade uppgifterna, analyserna och andra bevisen.
- (28) Medlemsstaternas skyldighet att på nationell nivå inte begära samma information, uppgifter, analyser och andra bevis som redan har lämnats in av utvecklare av medicinsk teknik på unionsnivå bör inte omfatta begäranden av information, uppgifter, analyser och andra bevis som faller inom ramen för programmen för tidig tillgång på medlemsstatsnivå. Sådana program för tidig tillgång på medlemsstatsnivå syftar till att ge patienter tillgång när det råder starka ej tillgodosedda medicinska behov innan försäljning har godkänts centralt.
- (29) Utvecklarna av medicinsk teknik bör inte lämna in någon information eller några uppgifter, analyser och andra bevis på nationell nivå som redan har lämnats in på unionsnivå. Detta garanterar att medlemsstaterna endast kan begära information, uppgifter, analyser och andra bevis från utvecklare av medicinsk teknik på medlemsstatsnivå som inte redan finns tillgänglig/tillgängliga på unionsnivå.
- (30) För läkemedel bör jämförbara randomiserade, blinda och direkt kontrollerade studier, den metod som överensstämmer med internationella standarder för evidensbaserad medicin, helst övervägas vid genomförande av en gemensam klinisk granskning. Detta bör emellertid inte i sig utesluta observationsstudier, inbegripet sådana som grundas på observationsdata, när sådana studier finns tillgängliga.

- (31) Tidsramen för gemensamma kliniska granskningar av läkemedel bör i möjligaste mån fastställas med hänvisning till den tillämpliga tidsramen för att slutföra det förfarande för centraliserat godkännande för försäljning som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004. Sådan samordning bör säkerställa att kliniska granskningar verkligen kan underlätta marknadsstillträde och bidra till att patienterna får snabb tillgång till innovativ teknik. Utvecklare av medicinsk teknik bör därför respektera de tidsfrister som fastställts enligt denna förordning när de lämnar in den information och de uppgifter, analyser och andra bevis som begärs.
- (32) När man fastställer en tidsram för de gemensamma kliniska granskningarna av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bör man beakta det mycket decentraliserade marknadsstillträdet för dessa produkter och tillgången till sådana styrkande uppgifter som behövs för att göra en gemensam klinisk granskning. Eftersom de erforderliga uppgifterna kanske endast blir tillgängliga efter att en medicinteknisk produkt eller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik har släppts ut på marknaden, och för att göra det möjligt att välja ut medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik till en gemensam klinisk granskning vid en lämplig tidpunkt, bör utvärderingen av sådana produkter göras efter att de har släppts ut på marknaden.
- (33) I samtliga fall bör det gemensamma arbete som utförs enligt denna förordning, särskilt de gemensamma kliniska granskningarna, syfta till att ge resultat av hög kvalitet och inom föreskriven tid, och det bör inte försena eller försvåra CE-märkningen av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik eller marknadsstillträdet för medicinsk teknik. Detta arbete bör vara separat och åtskilt från den lagstadgade bedömning av den medicinska teknikens säkerhet, kvalitet, effekt och prestanda som görs i enlighet med annan unionslagstiftning och bör inte påverka beslut som fattas i enlighet med annan unionslagstiftning.

- (34) För att underlätta förberedelseprocessen inför gemensamma kliniska granskningar bör utvecklarna av medicinsk teknik i förekommande fall ges möjlighet att delta i gemensamma vetenskapliga samråd med samordningsgruppen, för att få vägledning om vilken information samt vilka uppgifter, analyser och andra bevis som sannolikt kommer att behövas från de kliniska studierna. Kliniska studier består av kliniska prövningar av läkemedel, kliniska prövningar som krävs för kliniska utvärderingar av medicintekniska produkter och prestandastudier som krävs för prestandautvärderingar av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Med tanke på samrådets förberedande art bör den vägledning som erbjuds inte vara rättsligt bindande vare sig för utvecklarna av medicinsk teknik eller för HTA-ansvariga myndigheter och organ. Sådan vägledning bör dock återspegla de senaste medicinska rönen vid tidpunkten för det vetenskapliga samrådet.
- (35) Om gemensamma vetenskapliga samråd genomförs parallellt med det utarbetande av vetenskaplig rådgivning om läkemedel som föreskrivs enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 eller parallellt med de samråd om medicintekniska produkter som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 bör dessa parallella processer, inbegripet informationsutbytet mellan arbetsgrupperna och Europeiska läkemedelsmyndigheten eller expertpanelen för medicintekniska produkter, utföras i syfte att säkerställa att evidensgenereringen uppfyller behoven för de respektive ramarna, samtidigt som befogenheterna hålls åtskilda.
- (36) Vid gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd måste utvecklarna av medicinsk teknik och HTA-ansvariga myndigheter och organ utbyta konfidentiell information. För att säkerställa att denna information skyddas bör sådan information som delges samordningsgruppen inom ramen för utvärderingar och samråd endast lämnas ut till en tredje part efter att ett sekretessavtal har slutits. Dessutom måste all offentliggjord information om resultaten av gemensamma vetenskapliga samråd vara anonymiserad, så att alla kommersiellt känsliga uppgifter avlägsnas.

- (37) För att säkerställa att tillgängliga resurser används effektivt bör man ombesörja en framtidsanalys för att man tidigt ska kunna identifiera sådan ny medicinsk teknik som sannolikt får betydande effekter på patienterna, folkhälsan eller hälso- och sjukvårdssystemen. Sådan framtidsanalys skulle kunna användas till stöd för samordningsgruppen när den planerar sitt arbete, särskilt vad gäller gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd, och skulle även kunna innehålla information som kan användas vid långsiktig planering på både unionsnivå och nationell nivå.
- (38) Unionen bör även fortsättningsvis stödja medlemsstaternas frivilliga HTA-samarbete inom t.ex. utveckling och genomförande av vaccinationsprogram och kapacitetssuppleering av nationella HTA-system. Det frivilliga samarbetet bör också underlätta synergi med initiativ inom strategin för den digitala inre marknaden på relevanta digitala och databaserade områden inom hälso- och sjukvården, i syfte att tillhandahålla kompletterande observationsdata som är relevanta för HTA.
- (39) För att säkerställa att det gemensamma arbetet görs på ett inkluderande och öppet sätt bör samordningsgruppen samarbeta och hålla omfattande samråd med berörda parter. För att skydda det gemensamma arbetets integritet bör man dock utarbeta regler i denna förordning för att säkerställa oberoende och opartiskhet vad gäller patienter samt kliniska experter och andra involverade experter.
- (40) För att säkerställa att det gemensamma arbete som föreskrivs i denna förordning sker enhetligt och under ledning av medlemsstaterna bör samordningsgruppen i detalj utforma arbetets olika etapper och fastställa tidpunkterna för gemensamma kliniska granskningar, uppdateringar av gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd. I förekommande fall bör särskilda regler utarbetas för läkemedel, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. I samband med att sådana regler utarbetas kan samordningsgruppen beakta resultaten av det arbete som gjorts genom EUnetHTA:s gemensamma åtgärder.

- (41) Samordningsgruppen bör utarbeta metodiska riktlinjer för det gemensamma arbete som föreskrivs i denna förordning, som ska stämma överens med internationella standarder och evidensbaserad medicin samt riktlinjer för utseende av bedömare och medbedömare för gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd, inbegripet för den vetenskapliga sakkunskap som krävs för att genomföra det gemensamma arbete som anges i denna förordning.
- (42) För att säkerställa ett enhetligt tillvägagångssätt avseende det gemensamma arbete som föreskrivs i denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter för att fastställa allmänna förfaranderegler för säkerställande av att myndigheter och organ för utvärdering av medicinsk teknik utför gemensamma kliniska granskningar på ett oberoende och öppet sätt, utan intressekonflikter, för mekanismerna för samverkan under de kliniska granskningarna mellan organen med ansvar för medicinsk teknik och utvecklarna av medicinsk teknik, i syfte att fastställa format och mallar för rapporterna, samt för samråden med berörda parter. I förekommande fall bör särskilda regler utarbetas för läkemedel, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011⁷, som avses i artikel 30.

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (43) När de genomförandeakter som föreskrivs i denna förordning utarbetas är det särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive med samordningsgruppen och på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning⁸.
- (44) För att säkerställa att det finns tillräckliga resurser för det gemensamma arbete som föreskrivs i denna förordning bör unionen finansiera detta arbete och frivilligt samarbete och ombesörja ramen för att stödja verksamheten. Finansieringen bör täcka kostnaderna för att utarbeta rapporter om gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd. Medlemsstaterna bör också ha möjlighet att utstationera nationella experter till kommissionen för att bistå samordningsgruppens sekretariat.
- (45) För att underlätta det gemensamma arbetet och medlemsstaternas utbyte av information om HTA bör det föreskrivas att en it-plattform som innehåller lämpliga databaser och säkra kommunikationskanaler ska inrättas. Kommissionen bör säkerställa att it-plattformen kopplas till annan datainfrastruktur som är relevant för HTA, t.ex. register över observationsdata.
- (46) För att säkerställa ett smidigt införande och genomförande av gemensamma utvärderingar på unionsnivå, och även för att garantera deras kvalitet, är det lämpligt att inleda med ett litet antal gemensamma utvärderingar. Tre år efter den dag då denna förordning börjar tillämpas bör kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter vari en successiv utökning av antalet genomförda gemensamma kliniska granskningar varje år fastställs. Antalet utvärderingar som ska göras bör bestämmas med vederbörlig hänsyn till de deltagande medlemsstaternas resurser och därför bör kommissionen, före antagandet av sådana genomförandeakter, i syfte att säkerställa en hanterbar arbetsbörda, samla all nödvändig expertis och i synnerhet samråda med samordningsgruppen.

⁸ Interinstitutionellt avtal av den 13 april 2016 mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen om bättre lagstiftning (EUT L 123, 12.5.2016, s. 1).

- (47) För att säkerställa att stödramen även fortsättningsvis är så effektiv och kostnadseffektiv som möjligt bör kommissionen senast tre år efter att förordningen börjat tillämpas rapportera om dess genomförande till Europaparlamentet och rådet. Rapporten bör inriktas på en granskning av det gemensamma arbetets mervärde för medlemsstaterna. Rapporten kan särskilt ta ställning till om man behöver införa ett avgiftsbelagt system så att samordningsgruppens oberoende säkerställs och utvecklarna av medicinsk teknik också bidrar till finansieringen av gemensamma vetenskapliga samråd. Dessutom bör en översyn göras i rapporten om hur den administrativa bördan minskas för medlemsstaterna och utvecklarna av medicinsk teknik, hur marknadstillträde underlättas för nya och innovativa produkter och hur kostnader minskas av att begärandena om information, uppgifter, analyser och andra bevis för gemensamma kliniska granskningar inte behöver lämnas in flera gånger.
- (48) Medlemsstaterna bör senast två efter att den utvärdering av läkemedel som omfattas av denna förordnings tillämpningsområde inletts rapportera till kommissionen om denna förordnings tillämpning och i synnerhet om sina granskningar av mervärdet av rapporterna om gemensam klinisk granskning i sina nationella förfaranden för utvärdering av medicinsk teknik och samordningsgruppens arbetsbörda.
- (49) För att kunna justera den förteckning över information som ska lämnas in av utvecklare av medicinsk teknik bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen i syfte att ändra bilaga I och bilaga II. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

- (50) Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU⁹ ska unionen stödja och främja samarbete om och utbyte av vetenskaplig information mellan medlemsstaterna inom ramen för ett frivilligt nätverk som kopplar ihop nationella myndigheter och organ som är ansvariga för utvärdering av medicinsk teknik, utsedda av medlemsstaterna. Eftersom dessa frågor regleras genom denna förordning bör direktiv 2011/24/EU ändras i enlighet med detta.
- (51) Målen för denna förordning, nämligen fastställande av en ram för gemensamma kliniska granskningar av viss medicinsk teknik på unionsnivå, kan endast uppnås i tillräcklig utsträckning genom samarbete mellan medlemsstaterna på unionsnivå. Unionen kan vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45).

Kapitel I

Allmänna bestämmelser

Artikel 1

Innehåll

1. I denna förordning fastställs
 - a) en stödrum och förfaranden för medlemsstaternas samarbete vad gäller medicinsk teknik på unionsnivå,
 - b) en mekanism där det fastställs att all information samt alla uppgifter, analyser och andra bevis som krävs för den gemensamma kliniska granskningen endast lämnas in en gång på unionsnivå av utvecklaren av medicinsk teknik,
 - c) gemensamma regler och metoder för den gemensamma kliniska granskningen av medicinsk teknik på unionsnivå.

2. Denna förordning påverkar inte medlemsstaternas befogenhet att dra slutsatser om en medicinsk tekniks relativa effektivitet eller att fatta beslut om hur en medicinsk teknik ska användas i det specifika nationella hälso- och sjukvårdssammanhanget. Förordningen inkräktar inte på medlemsstaternas exklusiva befogenhet, bland annat vad gäller nationella beslut om prissättning och ersättning, och påverkar inte heller några andra befogenheter som gäller medlemsstaternas förvaltning och tillhandahållande av hälso- och sjukvård och fördelningen av de resurser som tilldelats för denna.

Artikel 2
Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

- a) *läkemedel*: humanläkemedel enligt definitionen i direktiv 2001/83/EG¹⁰.
- b) *medicinteknisk produkt*: medicinteknisk produkt enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745.
- ba) *medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik*: medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik enligt definitionen i förordning (EU) 2017/746.
- c) *medicinsk teknik*: medicinsk teknik enligt definitionen i direktiv 2011/24/EU.
- d) *utvärdering av medicinsk teknik*: tvärvetenskaplig process som sammanfattar information om de medicinska, patientrelaterade och sociala aspekterna samt de ekonomiska och etiska frågorna vad gäller användningen av medicinsk teknik på ett systematiskt, öppet, opartiskt och robust sätt.
- e) *gemensam klinisk granskning*: (av medicinsk teknik) vetenskaplig sammanställning och beskrivning av en jämförande analys av tillgänglig klinisk evidens för en medicinsk teknik, jämfört med en eller flera andra medicinska tekniker eller befintliga förfaranden, i enlighet med ett överenskommet granskningsområde enligt denna förordning och baserade på de vetenskapliga aspekterna av följande kliniska områden för utvärdering av medicinsk teknik: beskrivning av det hälsoproblem som behandlas med hjälp av den medicinska tekniken, den rådande användningen av den medicinska tekniken för att behandla detta hälsoproblem, beskrivning av den medicinska tekniken, dess relativa kliniska effektivitet och dess relativa säkerhet.
- f) *icke klinisk granskning*: den del av utvärderingen av en medicinsk teknik som bygger på följande icke-kliniska områden för utvärdering av medicinsk teknik: kostnad för och ekonomisk utvärdering av en medicinsk teknik samt etiska, organisatoriska, sociala och rättsliga aspekter som rör användningen av den.
- g) *samverkansstyrd utvärdering*: klinisk granskning av en medicinteknisk produkt eller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som utförs på unionsnivå av ett antal berörda myndigheter och organ med ansvar för utvärdering av medicinsk teknik som deltar på frivillig basis.
- h) *granskningsområde*: den av medlemsstaterna begärda uppsättningen parametrar för gemensamma kliniska granskningar vad gäller population, intervention, jämförelseprodukter och resultat.

¹⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

Artikel 3

Medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik

1. Härmed inrättas medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik (*samordningsgruppen*).
2. Medlemsstaterna ska utse sina medlemmar i samordningsgruppen och underrätta kommissionen om detta, liksom om eventuella senare ändringar. Samordningsgruppens medlemmar ska utse sina företrädare i samordningsgruppen, antingen tillfälligt eller permanent, och underrätta kommissionen om detta och eventuella senare ändringar.
3. Samordningsgruppens medlemmar ska utse sina nationella eller regionala myndigheter och organ till medlemmar i arbetsgrupperna. Arbetsgruppens medlemmar ska utse sina företrädare, som bör ha lämplig sakkunskap inom HTA, i arbetsgrupperna, antingen tillfälligt eller permanent, och underrätta kommissionen om detta och eventuella senare ändringar.
4. Samordningsgruppen ska, i princip, agera enhälligt. Om konsensus inte kan uppnås krävs stöd från medlemmar som företräder [en majoritet]¹¹ av medlemsstaterna för att anta ett beslut. Varje medlemsstat ska ha en röst. Omröstningsresultatet ska tas till samordningsgruppens mötesprotokoll. Vid en omröstning kan medlemmarna be om att avvikande åsikter tas till protokollet för det möte då omröstningen skedde.
5. Samordningsgruppens möten ska ledas av två valda medlemmar ur gruppen som ordförande respektive medordförande, vilka företräder olika medlemsstater, för en bestämd tid som ska fastställas i arbetsordningen. Kommissionen ska fungera som samordningsgruppens sekretariat och stödja dess arbete i enlighet med artikel 25.

¹¹ Kommer att diskuteras i ett senare skede.

6. Samordningsgruppen ska göra följande:
- a) Anta arbetsordningen för sina möten och uppdatera den vid behov.
 - b) Anta det årliga arbetsprogrammet och årsrapporten i enlighet med artikel 4.
 - c) Ge strategisk ledning för arbetsgruppernas arbete.
 - d) Anta metodiska riktlinjer för det gemensamma arbetet som följer internationella standarder för evidensbaserad medicin.
 - e) Anta de olika etapperna i förfarandet för gemensamma kliniska granskningar och för uppdatering av gemensamma kliniska granskningar samt tidsfrister för dem.
 - f) Anta de olika etapperna i förfarandet för gemensamma vetenskapliga samråd och tidsfrister för dem, bland annat för inlämning av begäran från utvecklare av medicinsk teknik.
 - g) Anta riktlinjer för utseende av bedömare och medbedömare för gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd, bland annat för den vetenskapliga sakkunskap som krävs.
 - h) Samordna och godkänna arbetsgruppernas arbete.
 - i) Säkerställa samarbete med relevanta organ på unionsnivå som har inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746 för att underlätta ytterligare evidensgenerering som behövs för gruppens arbete.
 - j) Säkerställa att berörda parter på lämpligt sätt involveras i arbetet.
 - k) Inrätta arbetsgrupper för i synnerhet
 - i) gemensamma kliniska granskningar,
 - ii) gemensamma vetenskapliga samråd,
 - iii) identifiering av ny medicinsk teknik,
 - iv) utarbetande av metodiska och förfarandemässiga riktlinjer.
7. Samordningsgruppen får sammanträda i olika sammansättningar, särskilt när det gäller följande kategorier av medicinsk teknik: läkemedel, medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och annan medicinsk teknik.

Artikel 3a

Kvalitetssäkring

1. Samordningsgruppen ska säkerställa att det gemensamma arbete som utförs i enlighet med kapitel II är av högsta kvalitet, följer internationella standarder för evidensbaserad medicin och utförs i tid. För detta ändamål ska samordningsgruppen fastställa förfaranden som ses över systematiskt.
2. Samordningsgruppen ska i synnerhet fastställa och regelbundet se över operationella standardförfaranden som beskriver följande:
 - a) Klara och tydliga kriterier och förfaranden för valet av bedömare och externa experter.
 - b) Den kompetens och sakkunskap samt de resurser som bedömarna måste ha.
 - c) Förfarandet för fastställande av metoder och förfarandet för gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd.
3. Samordningsgruppen ska regelbundet se över och vid behov uppdatera de riktlinjer som utarbetas i enlighet med artikel 3.6, bland annat följande:
 - a) Metodiska riktlinjer, som återspeglar den aktuella kunskapsnivån, för gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd.
 - b) Riktlinjer för utseende av bedömare och medbedömare för gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd, inbegripet för den vetenskapliga sakkunskap som krävs.
 - c) Riktlinjer för översynen av de förfaranden och metoder som används samt för det arbete som utförs av bedömare som genomför gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd.
 - d) De olika etapperna i förfarandet för gemensamma kliniska granskningar och tidsfristerna för dem.
4. I förekommande fall ska särskilda regler utarbetas för läkemedel, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Artikel 3b

Öppenhet och intressekonflikt

1. Samordningsgruppen ska utföra sin verksamhet på ett oberoende, opartiskt och öppet sätt.
2. Företrädare som utsetts till samordningsgruppen och dess arbetsgrupper, patienter, kliniska experter och andra experter som deltar i någon form av gemensamt arbete får inte ha några ekonomiska eller andra intressen i branschen för utveckling av medicinsk teknik som kan påverka deras oberoende eller opartiskhet.
3. Företrädarna ska lämna en förklaring om sina ekonomiska och andra intressen, som ska uppdateras årligen eller närhelst det är nödvändigt. De ska upplysa om alla övriga omständigheter som de känner till och som enligt en bedömning i god tro rimligen kan förväntas utgöra eller ge upphov till en intressekonflikt.
4. Företrädare som deltar i möten samordningsgruppen och dess arbetsgrupper ska före varje möte lämna en förklaring om alla intressen som skulle kunna anses skada deras oberoende eller opartiskhet när det gäller punkterna på dagordningen. Om kommissionen beslutar att ett intresse som uppgetts utgör en intressekonflikt, får den berörda företrädaren inte delta i några diskussioner och beslut och inte heller ta del av någon information som rör den punkten på dagordningen. Dessa förklaringar från företrädarna ska tillsammans med kommissionens beslut tas med i det sammanfattande mötesprotokollet.
5. Patienter, kliniska experter och andra experter ska redovisa alla ekonomiska och andra intressen som är av betydelse för det gemensamma arbete som de ska delta i. Dessa förklaringar och eventuella åtgärder som vidtagits till följd av dem ska tas med i det sammanfattande mötesprotokollet och i slutdokumenten från det berörda gemensamma arbetet.

6. Företrädare som utses till samordningsgruppen och dess arbetsgrupper samt patienter, kliniska experter och andra experter som är involverade i arbetet i en arbetsgrupp ska omfattas av tystnadsplikt även efter det att deras uppdrag upphört.
7. Kommissionen ska fastställa regler för genomförandet av denna artikel i enlighet med artikel 22.1 i, särskilt regler för den bedömning av intressekonflikter som avses i punkterna 3, 4 och 5 och de åtgärder som ska vidtas om det uppstår en intressekonflikt eller potentiell intressekonflikt.

Artikel 4

Årligt arbetsprogram och årsrapport

1. Samordningsgruppen ska senast den 30 november varje år anta ett årligt arbetsprogram och därefter ändra det vid behov.
2. Det årliga arbetsprogrammet ska innehålla det gemensamma arbete som ska utföras under kalenderåret efter programmets antagande och ska omfatta
 - a) det planerade antalet gemensamma kliniska granskningar och deras typ samt det planerade antalet uppdateringar av gemensamma kliniska granskningar enligt artikel 9,
 - b) det planerade antalet gemensamma vetenskapliga samråd,
 - c) det planerade antalet granskningar inom området frivilligt samarbete.
3. Vid utarbetandet eller ändring av det årliga arbetsprogrammet ska samordningsgruppen
 - a) beakta de rapporter om ny medicinsk teknik som avses i artikel 18,
 - b) beakta den information från Europeiska läkemedelsmyndigheten som kommissionen lämnat i enlighet med artikel 25 om statusen för inlämnade och kommande ansökningar om godkännande för försäljning av läkemedel som avses i artikel 5; i takt med att nya regulatoriska data blir tillgängliga ska kommissionen dela med sig av denna information till samordningsgruppen så att det årliga arbetsprogrammet kan ändras,

- c) beakta information som lämnats av samordningsgruppen för medicintekniska produkter, inrättad genom artikel 103 i förordning (EU) 2017/745, eller andra källor, liksom information som lämnas av kommissionen i enlighet med artikel 25 om arbetet i de relevanta expertpanelerna,
 - d) samråda med det nätverk för berörda parter som avses i artikel 26,
 - e) ta hänsyn till samordningsgruppens tillgängliga resurser för det gemensamma arbetet,
 - f) samråda med kommissionen om utkastet till årligt arbetsprogram och beakta dess ståndpunkt.
4. Samordningsgruppen får vid behov ändra det årliga arbetsprogrammet i enlighet med denna artikel.
5. Samordningsgruppen ska senast den 28 februari varje år anta sin årsrapport.
6. Årsrapporten ska innehålla information om det gemensamma arbete som utförts under det kalenderår som föregår antagandet av rapporten.

Kapitel II

Gemensamt arbete rörande utvärdering av medicinsk teknik på unionsnivå

AVSNITT 1

GEMENSAMMA KLINISKA GRANSKNINGAR

Artikel 5

Medicinsk teknik som omfattas av gemensamma kliniska granskningar

1. Följande medicinska teknik ska omfattas av gemensamma kliniska granskningar:
 - a) Humanläkemedel enligt artikel 3.1 och 3.2 a i förordning (EG) nr 726/2004 för vilka ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 lämnas in efter de relevanta datum som fastställs i enlighet med punkt 2 och ansökan grundar sig på artikel 8.3 i direktiv 2001/83/EG.
 - b) Läkemedel för vilka en rapport om gemensam klinisk granskning har offentliggjorts, när ett godkännande beviljas i enlighet med artikel 6.1 andra stycket i direktiv 2001/83/EG för en ändring av ett befintligt godkännande för försäljning i syfte att införa en ny terapeutisk indikation.
 - c) Medicintekniska produkter som tillhör klasserna IIb och III i enlighet med artikel 51 i förordning (EU) 2017/745 och för vilka de tillämpliga expertpanelerna har lämnat ett vetenskapligt yttrande inom ramen för förfarandet för samråd vid klinisk utvärdering i enlighet med artikel 54 i den förordningen, om inte annat följer av urvalet i enlighet med punkt 2a.
 - d) Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som tillhör klass D i enlighet med artikel 47 i förordning (EU) 2017/746 och för vilka de tillämpliga expertpanelerna har lämnat sina synpunkter i enlighet med artikel 48.6 i den förordningen, om inte annat följer av det val som görs i enlighet med punkt 2a.

2. De datum som ska fastställas i enlighet med punkt 1 a ska vara följande:
- a) [*den dag då denna förordning börjar tillämpas*] för läkemedel med nya aktiva substanser vilkas terapeutiska indikation är behandling av cancer.
 - b) Tre år efter den dag då denna förordning börjar tillämpas ges kommissionen befogenhet att anta en genomförandeakt som fastställer den dag då skyldigheten att utarbeta gemensamma kliniska granskningar ska börja gälla för läkemedel som klassificeras som sär-läkemedel i enlighet med förordning (EG) nr 141/2000 och läkemedel som regleras som läkemedel för avancerad terapi i enlighet med förordning (EG) nr 1394/2007.
 - c) Fem år efter den dag då denna förordning börjar tillämpas ges kommissionen befogenhet att anta en genomförandeakt som fastställer den dag då skyldigheten att utarbeta gemensamma kliniska granskningar ska börja gälla för läkemedel vilkas terapeutiska indikation är behandling av någon av de sjukdomar som avses i punkt 3 i bilaga I till förordning (EG) nr 726/2004, med undantag för cancer.
 - d) Åtta år efter den dag då denna förordning börjar tillämpas för alla läkemedel som avses i punkt 1.
- 2a. När denna förordning har börjat tillämpas ska kommissionen på rekommendation av samordningsgruppen genom en genomförandeakt minst vartannat år välja ut de medicintekniska produkter och de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som avses i punkt 1 c och d för en gemensam klinisk granskning på grundval av ett eller flera av följande kriterier:
- a) Ej tillgodosedda medicinska behov.
 - b) Att produkten är den första av sitt slag.
 - c) Potentiella effekter på patienterna, folkhälsan eller hälso- och sjukvårdssystemen.
 - d) Inkludering av programvara som använder artificiell intelligens, teknik för maskininlärning eller algoritmer.

3. Kommissionen ska genom undantag från punkt 2 på rekommendation av samordningsgruppen genom en genomförandeakt besluta att de läkemedel som avses i punkt 2 ska omfattas av gemensam klinisk granskning vid en tidigare tidpunkt än de datum som anges i punkt 2 a–d, under förutsättning att läkemedlet, särskilt i enlighet med artikel 18, har potential att tillgodose ett ej tillgodosett medicinskt behov eller hantera ett hot mot folkhälsan eller har en avgörande betydelse för hälso- och sjukvårdssystemen.
4. De genomförandeakter som avses i punkterna 2, 2a och 3 ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.2.

Artikel 6

Fastställande av granskningsområde för gemensamma kliniska granskningar

1. Samordningsgruppen ska göra gemensamma kliniska granskningar av medicinsk teknik på grundval av sitt årliga arbetsprogram.
2. Samordningsgruppen ska inleda gemensamma kliniska granskningar av medicinsk teknik genom att utse en arbetsgrupp för gemensamma kliniska granskningar som ska övervaka genomförandet av den gemensamma kliniska granskningen på samordningsgruppens vägnar.
3. Den gemensamma kliniska granskningen ska genomföras i enlighet med det förfarande som samordningsgruppen fastställt i enlighet med kraven i denna artikel, artikel 3.6 e och artiklarna 3a, 6a, 6b, 6c och 6d samt de krav som ska fastställas i enlighet med artiklarna 11, 22 och 23.
4. Den utsedda arbetsgruppen ska bland sina medlemmar utse en bedömare och en medbedömare från olika medlemsstater som ska leda den gemensamma kliniska granskningen. Vid utseendet ska det tas hänsyn till vilken vetenskaplig sakkunskap som behövs för granskningen. Om den medicinska tekniken har blivit föremål för ett gemensamt vetenskapligt samråd i enlighet med avsnitt 2 i detta kapitel, får bedömaren och medbedömaren inte vara samma personer som dem som blivit utsedda i enlighet med artikel 13 att utarbeta slutdokumentet från det gemensamma vetenskapliga samrådet.

5. Trots vad som anges i punkt 4 får samma bedömare och/eller medbedömare som deltar i det gemensamma vetenskapliga samrådet utses att leda den gemensamma kliniska granskningen om den specifika sakkunskap som behövs inte finns att tillgå på annat sätt. Ett sådant utseende ska motiveras inför och godkännas av samordningsgruppen, och det ska dokumenteras i rapporten om gemensam klinisk granskning.

6. Den utsedda arbetsgruppen ska inleda ett förfarande där den identifierar relevanta parametrar för granskningsområdet. Granskningsområdet ska vara inkluderande och återspegla medlemsstaternas behov när det gäller parametrar och den information och de uppgifter analys och andra bevis som ska lämnas av utvecklare av medicinsk teknik. Arbetsgruppen ska i synnerhet identifiera alla parametrar som är relevanta för granskningen med avseende på
 - a) patientpopulationen,
 - b) interventionen eller interventionerna,
 - c) jämförelseprodukten eller jämförelseprodukterna,
 - d) de medicinska resultaten.Vid fastställandet av granskningsområdet ska även synpunkter från patienter, kliniska experter och andra relevanta experter beaktas.

7. Samordningsgruppen ska underrätta kommissionen om granskningsområdet för den gemensamma kliniska granskningen.

Artikel 6a

Rapporterna om gemensam klinisk granskning och dokumentationen från utvecklaren av medicinsk teknik

1. En gemensam klinisk granskning ska utmynna i en rapport om gemensam klinisk granskning som ska åtföljas av en sammanfattande rapport (*rapporterna*). Rapporterna får inte innehålla några värdeomdömen eller slutsatser om den utvärderade medicinska teknikens övergripande kliniska mervärde utan ska endast beskriva den vetenskapliga analysen av följande:
 - a) De relativa effekter som den utvärderade medicinska tekniken har på det medicinska resultatet i förhållande till de valda parametrarna på grundval av det granskningsområde som fastställs i enlighet med artikel 6.
 - b) Säkerheten avseende de relativa effekterna med hänsyn till de tillgängliga bevisens styrkor och begränsningar.

2. Rapporterna ska grunda sig på dokumentation bestående av fullständig och aktuell information och fullständiga och aktuella uppgifter, analyser och andra bevis som utvecklaren av medicinsk teknik lämnat in för utvärdering av de parametrar som identifierats vid fastställandet av granskningsområdet.
- 2a. Dokumentationen ska uppfylla följande krav:
 - a) Den inlämnade dokumentationen ska vara fullständig i fråga om tillgängliga studier och data som kan påverka granskningen.
 - b) Data ska analyseras med hjälp av lämpliga metoder för att besvara alla forskningsfrågor i samband med granskningen.
 - c) Presentationen av data ska vara välstrukturerad och översiktlig så att det kan göras en lämplig granskning inom de begränsade tidsfristerna och så att den underlättar för tredje part att förstå den inlämnade dokumentationen och granskningen.
 - d) Den ska innehålla underliggande dokumentation för de uppgifter som presenteras så att bedömarna kan kontrollera att de inlämnade uppgifterna är korrekta.
- 2b. Dokumentationen för läkemedel ska i synnerhet innehålla de uppgifter som anges i bilaga I, och dokumentationen för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska minst innehålla de uppgifter som anges i bilaga II.
3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 29 för att ändra de uppgifter som krävs i dokumentationen för läkemedel enligt bilaga I och i dokumentationen för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik enligt bilaga II.

Artikel 6b

Skyldigheter för utvecklare av medicinsk teknik och konsekvenser vid bristande efterlevnad

1. Kommissionen ska underrätta utvecklaren av medicinsk teknik om granskningsområdet och begära att dokumentationen lämnas in (första begäran). Begäran om inlämning ska innehålla både tidsfristen för inlämning och mallen för dokumentation enligt artikel 23.1 i. För läkemedel ska tidsfristen för inlämning vara minst 45 dagar före den planerade dagen för det yttrande från kommittén för humanläkemedel som antas i enlighet med artiklarna 6.3 och 14.9 i förordning (EG) nr 726/2004.

2. Utvecklaren av medicinsk teknik ska lämna in dokumentationen till kommissionen i enlighet med den begäran om inlämning som avses i punkt 1.
3. Utvecklaren av medicinsk teknik ska inte på nationell nivå lämna in information, uppgifter, analyser eller andra bevis som redan har lämnats in på unionsnivå. Detta krav ska inte påverka begäranden av ytterligare information om produkter som omfattas av program för tidig tillgång på medlemsstatsnivå, vilka har till syfte att ge patienter tillgång innan försäljningen har godkänts centralt om det finns starka ej tillgodosedda medicinska behov.
4. Om kommissionen bekräftat att dokumentationen lämnats in i tid i enlighet med punkt 1 och att den uppfyller de formella kraven i artikel 6a.2 och 6a.2a och i bilaga I eller II ska kommissionen omedelbart göra dokumentationen tillgänglig för medlemmarna i samordningsgruppen via den it-plattform som avses i artikel 27 och informera utvecklaren av medicinsk teknik om detta.
5. Om kommissionen anser att dokumentationen inte uppfyller de formella kraven i artikel 6a.2 och 6a.2a och i bilaga I eller II ska den begära in information, uppgifter, analyser och andra bevis som saknas från utvecklaren av medicinsk teknik (andra begäran), vilken då ska lämna in informationen, uppgifterna, analyserna och bevisen som begärs inom fem arbetsdagar från och med mottagandet av begäran.
6. Om kommissionen bedömer att utvecklaren av medicinsk teknik inte har lämnat in dokumentationen i tid eller bekräftar att den inte uppfyller de formella kraven i artikel 6a.2 och 6a.2a och i bilaga I eller II (efter den andra begäran) ska samordningsgruppen avbryta den gemensamma kliniska granskningen. Om granskningen avbryts ska kommissionen lämna en förklaring på den it-plattform som avses i artikel 27 med motivering av skälen till avbrytandet och informera utvecklaren av medicinsk teknik om detta. Om den gemensamma kliniska granskningen avbryts ska artikel 8.1 c inte vara tillämplig.

7. Om den gemensamma kliniska granskningen har avbrutits och samordningsgruppen, i enlighet med artikel 8.1 d, därefter erhåller information, uppgifter, analyser och andra bevis som ingick i den ursprungliga begäran om inlämning som avses i artikel 6b.1 och som utvecklaren av medicinsk teknik lämnade in på medlemsstatsnivå, får samordningsgruppen återuppta den gemensamma kliniska granskningen i enlighet med förfarandet i artikel 6a senast sex månader efter den tidsfrist för inlämning som fastställts i enlighet med punkt 1, när kommissionen har bekräftat att de formella kraven i villkoren i artikel 6a.2 och 6a.2a och i bilaga I eller II har uppfyllts.
- 7a. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 7 får samordningsgruppen, om en gemensam klinisk granskning har återupptagits, begära att utvecklaren uppdaterar den information och de uppgifter, analyser och andra bevis som lämnats in tidigare.

Artikel 6c

Utvärderingsförfarande för gemensamma kliniska granskningar

1. Bedömaren ska, med bistånd av medbedömaren, utarbeta utkastet till rapporter på grundval av den dokumentation som lämnats in av utvecklaren av medicinsk teknik och det granskningsområde som fastställts enligt artikel 6.6. Rapporterna ska godkännas av samordningsgruppen i enlighet med den tidsfrist som fastställs enligt artikel 3.6 e. Denna tidsfrist ska vara följande:
- a) För läkemedel, senast 30 dagar efter kommissionens godkännande för försäljning.
 - b) För medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, inom rimlig tid efter det att det anmälda organet har utfärdat ett intyg till utvecklaren av medicinsk teknik i enlighet med de förfaranden för gemensamma kliniska granskningar som har utarbetats enligt artikel 3.6 e.

2. Om bedömare, med bistånd av medbedömare, vid någon tidpunkt under utarbetandet av rapporterna anser att det krävs ytterligare specifikationer eller förtydliganden eller ytterligare information, uppgifter, analyser och andra bevis för att utföra granskningen, ska kommissionen begära att utvecklaren av medicinsk teknik lämnar sådan information. Bedömarna får vid behov också utnyttja databaser och andra källor till klinisk information.
3. Den utsedda arbetsgruppens medlemmar ska lämna synpunkter om utkast till rapporter.
4. Arbetsgruppen ska säkerställa att angivna experter inom ämnet för granskningen, inbegripet patienter, kliniska experter och andra relevanta experter, får möjlighet att lämna synpunkter på utkast till rapporter. Dessa synpunkter ska lämnas inom en definierad ram och inom en tidsfrist som fastställs enligt det förfarande som samordningsgruppen utarbetat. Synpunkter om utkast till rapporter ska omedelbart tillhandahållas samordningsgruppen via den it-plattform som avses i artikel 27.
5. Utkast till rapporter ska även tillhandahållas utvecklaren av medicinsk teknik. Utvecklaren av medicinsk teknik ska meddela eventuella rent tekniska eller faktiska oriktigheter inom fem arbetsdagar efter mottagande av utkast till rapporter. Utvecklaren av medicinsk teknik ska inte lämna några synpunkter på granskningsresultaten.
6. Efter att ha mottagit och beaktat de synpunkter som lämnats i enlighet med denna artikel ska bedömare, med bistånd av medbedömare, utarbeta reviderade utkast till rapporter och lämna in dessa till samarbetsgruppen via den it-plattform som avses i artikel 27.

Artikel 6d

Slutförande av de gemensamma kliniska granskningarna

1. Efter mottagande av de reviderade utkasterna till rapporter ska samordningsgruppen se över rapporterna.
2. Samordningsgruppen ska sträva efter att godkänna rapporterna med konsensus, inom den tidsfrist som fastställs i artikel 3.6 e och i enlighet med artikel 11.1 c. Genom undantag från artikel 3.4 ska, om konsensus inte kan uppnås, samtliga olika vetenskapliga åsikter införlivas i rapporterna och rapporterna anses vara godkända.
3. Samordningsgruppen ska lämna in de godkända rapporterna till kommissionen för förfarandemässig översyn i enlighet med artikel 25 d. Om kommissionen, inom tio arbetsdagar efter mottagande av de godkända rapporterna, finner att de inte uppfyller de förfaranderegler som fastställts i enlighet med denna förordning eller skiljer sig från de krav som samordningsgruppen antagit i enlighet med denna förordning ska kommissionen informera samordningsgruppen om skälen till detta och begära en översyn av rapporterna. Samordningsgruppen ska se över rapporterna ur en förfarandemässig synvinkel, vidta de korrigerande åtgärder som är nödvändiga och godkänna rapporterna på nytt i enlighet med förfarandet i punkt 2.
4. Kommissionen ska offentliggöra de förfarandemässigt korrekta rapporter som samordningsgruppen har godkänt eller godkänt på nytt på den offentligt tillgängliga delen av den it-plattform som avses i artikel 27.1 a och ska informera utvecklaren av medicinsk teknik om offentliggörandet.
5. Om kommissionen finner att de på nytt godkända rapporterna fortfarande inte uppfyller de förfaranderegler som avses i punkt 3 ska den tillhandahålla rapporten och den förfarandemässiga översynen på den it-plattform som avses i artikel 27.1 b för medlemsstaternas beaktande och informera utvecklaren av medicinsk teknik om detta.

Artikel 8

Medlemsstaternas rättigheter och skyldigheter

1. När medlemsstaterna genomför en nationell utvärdering av medicinsk teknik för vilken rapporter har offentliggjorts eller för vilken det har inletts en gemensam klinisk granskning ska de
 - a) i sina utvärderingar av medicinsk teknik på medlemsstatsnivå ta vederbörlig hänsyn till de offentliggjorda rapporterna och all annan information om den gemensamma kliniska granskningen som finns på den it-plattform som avses i artikel 27, inbegripet förklaringen om avbrytande enligt artikel 6b.6; detta ska inte påverka medlemsstaternas befogenhet att dra slutsatser om det övergripande kliniska mervärde som en medicinsk teknik innebär för just deras hälso- och sjukvårdssystem och att beakta de delar av rapporterna som är relevanta i sammanhanget,
 - b) till dokumentationen om utvärderingen av medicinsk teknik på medlemsstatsnivå bifoga den dokumentation som lämnats in av utvecklaren av medicinsk teknik i enlighet med artikel 6b.2,
 - c) på nationell nivå inte begära sådan information och sådana uppgifter, analyser och andra bevis som utvecklaren av medicinsk teknik lämnat in på unionsnivå i enlighet med artikel 6b.1 eller 6b.5,
 - d) omedelbart, på den it-plattform som avses i artikel 27, tillhandahålla samordningsgruppen all information och alla uppgifter, analyser och andra bevis som de erhållit från utvecklaren av medicinsk teknik på medlemsstatsnivå och som ingår i den begäran om inlämning som gjorts i enlighet med artikel 6b.1.

2. Medlemsstaterna ska via den it-plattform som avses i artikel 27 tillhandahålla samordningsgruppen information om den nationella utvärderingen av medicinsk teknik som varit föremål för en gemensam klinisk granskning senast 30 dagar efter att den slutförts. Kommissionen ska, på grundval av uppgifter från medlemsstaterna, sammanfatta användningen av rapporterna i utvärderingar av medicinsk teknik på medlemsstatsnivå och i slutet av varje år offentliggöra en översiktsrapport på den it-plattform som avses i artikel 27 för att underlätta utbytet av information mellan medlemsstaterna.

Artikel 9

Uppdatering av gemensamma kliniska granskningar

1. Samordningsgruppen ska göra uppdateringar av gemensamma kliniska granskningar om den ursprungliga rapporten om gemensam klinisk granskning anger behovet av en uppdatering när kompletterande uppgifter för en ny granskning finns tillgängliga.
2. Samordningsgruppen får göra uppdateringar av gemensamma kliniska granskningar på begäran av en eller flera av dess medlemmar.
3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 1 och 2 får medlemsstaterna göra nationella uppdateringar av utvärderingar av medicinsk teknik som har varit föremål för en gemensam klinisk granskning. Sådana uppdateringar ska tillhandahållas medlemmarna i samordningsgruppen via den it-plattform som avses i artikel 27.

Artikel 11

Antagande av detaljerade förfaranderegler för gemensamma kliniska granskningar

1. Kommissionen ska genom genomförandeakter utarbeta förfaranderegler för
 - a) utbyte av information med Europeiska läkemedelsmyndigheten om utarbetande och uppdatering av gemensamma kliniska granskningar av läkemedel,
 - b) utbyte av information med anmälda organ och expertpaneler om utarbetande och uppdatering av gemensamma kliniska granskningar av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik,
 - c) samverkan mellan samordningsgruppen, dess arbetsgrupper och utvecklare av medicinsk teknik under gemensamma kliniska granskningar.
2. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.2.

AVSNITT 2

GEMENSAMMA VETENSKAPLIGA SAMRÅD

Artikel 11a

Principer för gemensamma vetenskapliga samråd

1. Samordningsgruppen ska hålla gemensamma vetenskapliga samråd. Syftet med de gemensamma vetenskapliga samråden är att diskutera med utvecklarna av medicinsk teknik om deras utvecklingsplaner för att därigenom ta fram bevis som uppfyller de krav som sannolikt kommer att ställas i en gemensam klinisk granskning. Det gemensamma vetenskapliga samrådet ska omfatta ett fysiskt eller virtuellt möte med utvecklaren av medicinsk teknik och resultera i ett slutdokument med en vetenskaplig rekommendation. De gemensamma vetenskapliga samråden ska särskilt behandla alla relevanta kliniska studier eller aspekter av utformningen av kliniska prövningar, inbegripet, men inte endast, jämförelseprodukter, interventioner, medicinska resultat och patientpopulationer. Vid gemensamma vetenskapliga samråd om annan medicinsk teknik än läkemedel ska hänsyn tas till den medicinska teknikens särdrag.
2. Gemensamt vetenskapligt samråd ska hållas för medicinsk teknik som sannolikt kommer att bli föremål för en gemensam klinisk granskning i enlighet med artikel 5 och, när det gäller läkemedel, för vilken de kliniska studierna fortfarande befinner sig i planeringsstadiet.
3. Slutdokumentet från det gemensamma vetenskapliga samrådet ska inte vara rättsligt bindande för medlemsstaterna, för samordningsgruppen eller för utvecklare av medicinsk teknik.
4. Om en medlemsstat håller ett nationellt vetenskapligt samråd om en medicinsk teknik som har varit föremål för ett gemensamt vetenskapligt samråd ska medlemsstaten informera samordningsgruppen om detta via den it-plattform som avses i artikel 27. Gemensamma vetenskapliga samråd kan äga rum parallellt med Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga rådgivning enligt artikel 57.1 n i förordning (EG) nr 726/2004. Sådana parallella samråd innebär ett utbyte av information och synkroniserade tidsplaner medan de respektive befogenheterna hålls åtskilda. Gemensamma vetenskapliga samråd om medicintekniska produkter kan äga rum parallellt med samrådet med expertpanelerna i enlighet med artikel 61.2 i förordning (EU) 2017/745.

Artikel 12

Begäran om gemensamma vetenskapliga samråd

1. Utvecklare av medicinsk teknik får begära ett gemensamt vetenskapligt samråd för sådan medicinsk teknik som avses i artikel 11a.2.
2. Utvecklare av medicinsk teknik avseende läkemedel får begära att det gemensamma vetenskapliga samrådet sker parallellt med Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga rådgivning. I sådana fall ska utvecklaren av medicinsk teknik lämna in begäran om vetenskaplig rådgivning till Europeiska läkemedelsmyndigheten samtidigt som begäran om gemensamt vetenskapligt samråd lämnas in. Utvecklare av medicinsk teknik avseende medicintekniska produkter får begära att det gemensamma vetenskapliga samrådet sker parallellt med samrådet med expertpanelen. I sådana fall ska utvecklaren lämna in begäran om samråd med expertpanelen samtidigt som begäran om gemensamt vetenskapligt samråd lämnas in.
3. Samordningsgruppen ska offentliggöra datumen för perioderna för begäran och ange det planerade antalet gemensamma vetenskapliga samråd för var och en av dessa perioder på den it-plattform som avses i artikel 27. Om antalet berättigade begäranden överstiger antalet planerade gemensamma vetenskapliga samråd ska samordningsgruppen efter varje period för begäran välja ut medicinsk teknik för gemensamma vetenskapliga samråd och därvid säkerställa att begäranden för medicinsk teknik som åsyftar likartade indikationer behandlas lika. Kriterierna för urval bland berättigade begäranden för läkemedel och medicintekniska produkter ska vara
 - a) ej tillgodosedda medicinska behov,
 - b) att produkten är den första av sitt slag, eller
 - c) potentiella effekter på patienterna, folkhälsan eller hälso- och sjukvårdssystemen.
4. Senast 15 arbetsdagar efter varje period för begäran ska samordningsgruppen underrätta den utvecklare av medicinsk teknik som gjort begäran om huruvida gruppen kommer att delta i det gemensamma vetenskapliga samrådet och förklara skälen till detta.

Artikel 13

Utarbetande av slutdokumentet från det gemensamma vetenskapliga samrådet

1. Efter att en begäran om gemensamt vetenskapligt samråd har godtagits i enlighet med artikel 12 ska samordningsgruppen inleda samrådet genom att utse en arbetsgrupp för det gemensamma vetenskapliga samrådet.
2. Utvecklaren av medicinsk teknik ska lämna in dokumentation med den information som krävs för det gemensamma vetenskapliga samrådet inom den tidsperiod som fastställts i enlighet med artikel 3.6 f.
3. Arbetsgruppen ska bland sina medlemmar utse en bedömaren och en medbedömaren från olika medlemsstater som ska leda det gemensamma vetenskapliga samrådet. Vid utseendet ska hänsyn tas till vilken vetenskaplig sakkunskap som behövs för samrådet.
4. Bedömaren ska, med bistånd av medbedömaren, utarbeta utkastet till slutdokument från det gemensamma vetenskapliga samrådet i enlighet med kraven i den här artikeln och i enlighet med de riktlinjer och förfaranderegler som fastställts i enlighet med artikel 3.6 f respektive artikel 16.
5. Arbetsgruppens medlemmar ska få möjlighet att lämna synpunkter under arbetet med utkastet till slutdokument från det gemensamma vetenskapliga samrådet. Arbetsgruppens medlemmar får, i förekommande fall, ge ytterligare rekommendationer som är specifika för sin respektive medlemsstat.
6. Arbetsgruppen ska säkerställa att patienter, kliniska experter och andra experter ges möjlighet att lämna synpunkter under arbetet med utkastet till slutdokument från det gemensamma vetenskapliga samrådet.

7. Arbetsgruppen ska organisera ett fysiskt eller virtuellt möte för att diskutera med utvecklaren av medicinsk teknik och relevanta experter.
8. Om det gemensamma vetenskapliga samrådet sker parallellt med utarbetandet av Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga rådgivning eller samrådet med en expertpanel ska även företrädare för Europeiska läkemedelsmyndigheten eller expertpanelen delta i det fysiska eller virtuella mötet.
9. Efter att ha mottagit och tagit ställning till eventuella synpunkter och bidrag i enlighet med denna artikel ska bedömaren, med bistånd av medbedömaren, färdigställa utkastet till slutdokumentet från det gemensamma vetenskapliga samrådet.
10. Bedömaren ska, med bistånd av medbedömaren, lämna det slutliga utkastet till slutdokument från det gemensamma vetenskapliga samrådet till samordningsgruppen.

Artikel 13a

Godkännande av slutdokument från det gemensamma vetenskapliga samrådet

1. Det färdigställda utkastet till slutdokument från det gemensamma vetenskapliga samrådet ska godkännas av samordningsgruppen inom en tidsfrist som fastställs i enlighet med artikel 3.6 f.
2. Samordningsgruppen ska skicka slutdokumentet från det gemensamma vetenskapliga samrådet till den utvecklare av medicinsk teknik som gjort begäran senast tio arbetsdagar efter att det färdigställts.
3. Samordningsgruppen ska införa anonymiserad, aggregerad, icke-konfidentiell kortfattad information om det gemensamma vetenskapliga samrådet i sina årsrapporter och lägga ut informationen på den it-plattform som avses i artikel 27.

Artikel 16

Antagande av detaljerade förfaranderegler för gemensamma vetenskapliga samråd

1. Efter samråd med samordningsgruppen ska kommissionen genom genomförandeakter utarbeta förfaranderegler för
 - a) samråd med patienter, kliniska experter och andra relevanta experter,
 - b) informationsutbyte med Europeiska läkemedelsmyndigheten om gemensamma vetenskapliga samråd om läkemedel, om en utvecklare av medicinsk teknik begär att samrådet ska genomföras parallellt med ett förfarande för vetenskaplig rådgivning från Europeiska läkemedelsmyndigheten,
 - c) informationsutbyte med de expertpaneler som avses i artikel 106.1 i förordning (EU) 2017/745 när det gäller gemensamma vetenskapliga samråd om medicintekniska produkter om en utvecklare av medicinsk teknik begär att samrådet ska ske parallellt med samrådet med dessa expertpaneler.

2. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.2.

Artikel 17

Innehållet i inlämnad dokumentation och rapporter samt regler för att välja ut berörda parter till gemensamma vetenskapliga samråd

Samordningsgruppen ska fastställa

- a) format och mallar för
 - i) begäran från utvecklare av medicinsk teknik om gemensamt vetenskapligt samråd,
 - ii) den dokumentation med information, uppgifter, analyser och andra bevis som ska lämnas av utvecklare av medicinsk teknik för gemensamma vetenskapliga samråd,
 - iii) slutdokumenten från gemensamma vetenskapliga samråd,
- b) reglerna för att fastställa med vilka berörda parter samråden enligt detta avsnitt ska genomföras.

AVSNITT 3

NY MEDICINSK TEKNIK

Artikel 18

Identifiering av ny medicinsk teknik

1. Samordningsgruppen ska säkerställa att rapporter utarbetas om ny medicinsk teknik som förväntas få betydande effekter på patienterna, folkhälsan eller hälso- och sjukvårdssystemen. Rapporterna ska särskilt behandla den nya medicinska teknikens förväntade kliniska effekter och dess potentiella organisatoriska och ekonomiska konsekvenser för de nationella hälso- och sjukvårdssystemen.

2. De rapporter som avses i punkt 1 ska vara baserade på befintliga vetenskapliga rapporter eller initiativ avseende ny medicinsk teknik och på information från relevanta källor, bland annat
 - a) register över kliniska studier och vetenskapliga rapporter,
 - b) Europeiska läkemedelsmyndigheten när det gäller kommande ansökningar om godkännande för försäljning av läkemedel i enlighet med artikel 5.1,
 - c) samordningsgruppen för medicintekniska produkter, inrättad genom artikel 103 i förordning (EU) 2017/745,
 - d) utvecklare av medicinsk teknik om den medicinska teknik som de utvecklar,
 - e) det nätverk för berörda parter som avses i artikel 26.

AVSNITT 4

FRIVILLIGT SAMARBETE FÖR UTVÄRDERING AV MEDICINSK TEKNIK

Avsnitt 19

Frivilligt samarbete

1. Kommissionen ska stödja samarbetet och utbytet av vetenskaplig information mellan medlemsstaterna för
 - a) icke-kliniska granskningar av medicinsk teknik,
 - b) samverkansstyrda utvärderingar av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik,
 - c) utvärderingar av annan medicinsk teknik än läkemedel, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik,
 - d) tillhandahållande av kompletterande uppgifter som behövs för utvärdering av medicinsk teknik,
 - e) kliniska granskningar av medicinsk teknik som avses i artikel 5 för vilken en gemensam klinisk granskning ännu inte har påbörjats och av medicinsk teknik som inte avses i artikel 5, särskilt medicinsk teknik för vilken det i den rapport om ny medicinsk teknik som avses i artikel 18 har konstaterats att tekniken väntas få betydande effekter på patienter, folkhälsan eller hälso- och sjukvårdssystem.
2. Samordningsgruppen ska tas i anspråk för att underlätta det samarbete som avses i punkt 1.
3. Samarbetet enligt punkt 1 b och c får bedrivas enligt de förfaranderegler som fastställts i enlighet med artiklarna 3.6 och 11 och de allmänna regler som fastställts i enlighet med artiklarna 22 och 23.
4. Det samarbete som avses i punkt 1 ska ingå i samordningsgruppens årliga arbetsprogram, och resultaten av samarbetet ska ingå i gruppens årsrapporter och läggas ut på den it-plattform som avses i artikel 27.

Kapitel III

Allmänna regler för gemensamma kliniska granskningar

Artikel 20

Regler för gemensamma kliniska granskningar

De gemensamma förfaranderegler som fastställts i enlighet med artiklarna 11 och 22 och de krav som fastställts i enlighet med artikel 23 ska tillämpas på gemensamma kliniska granskningar som utförs i enlighet med kapitel II.

Artikel 21

Rapporter om kliniska granskningar

1. Om en medlemsstat gör en klinisk granskning av en medicinsk teknik som är föremål för en gemensam klinisk granskning på unionsnivå ska den medlemsstaten tillhandahålla rapporten om den nationella kliniska granskningen av den medicinska tekniken till samordningsgruppen via den it-plattform som avses i artikel 27, senast 30 arbetsdagar efter att den slutförts.
2. För att underlätta utbytet av information mellan medlemsstaterna ska kommissionen göra rapporterna om de kliniska granskningarna tillgängliga för övriga medlemsstater på den it-plattform som avses i artikel 27.

Artikel 22

Allmänna förfaranderegler

1. Kommissionen ska anta genomförandeakter om förfaranderegler för
 - i) säkerställande av att medlemmarna i samordningsgruppen och dess arbetsgrupper samt patienter, kliniska experter och andra deltagande experter deltar i gemensamma kliniska granskningar på ett oberoende och öppet sätt, utan intressekonflikter,
 - ii) samråd med berörda parter vid gemensamma kliniska granskningar på unionsnivå.
2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.2.

Artikel 23

Innehållet i inlämnad dokumentation och rapporter

1. Kommissionen ska anta genomförandeakter för fastställande av format och mallar för
 - i) den dokumentation med information, uppgifter, analyser och andra bevis som ska tillhandahållas av utvecklare av medicinsk teknik för gemensamma kliniska granskningar,
 - ii) rapporterna om gemensamma kliniska granskningar,
 - iii) de sammanfattande rapporterna om gemensamma kliniska granskningar.
2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.2.

Kapitel IV

Stödram

Artikel 24

Unionsfinansiering

1. Unionen ska säkerställa finansieringen av arbetet inom samordningsgruppen och dess arbetsgrupper och av verksamhet till stöd för detta arbete som omfattar samarbetet med kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, expertpaneler och det nätverk för berörda parter som avses i artikel 26. Unionens ekonomiska stöd till verksamhet enligt den här förordningen ska genomföras i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046¹².
2. Den finansiering som avses i punkt 1 ska även omfatta finansiering för deltagande av medlemsstaternas medlemmar i samordningsgruppen och dess arbetsgrupper i arbetet med gemensamma kliniska granskningar, gemensamma vetenskapliga samråd, inbegripet utarbetandet av metodvägledning och riktlinjer och identifieringen av ny medicinsk teknik. Bedömare och medbedömare ska ha rätt till särskild ersättning som kompensation för sitt arbete med gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd i enlighet med kommissionens interna regler.

Artikel 25

Kommissionens stöd till samordningsgruppen

Kommissionen ska stödja samordningsgruppens arbete och fungera som dess sekretariat.

Kommissionen ska särskilt

- a) i sina lokaler stå som värd för mötena i samordningsgruppen och dess arbetsgrupper,
- b) besluta om intressekonflikter i enlighet med kraven i denna förordning,
- c) begära in dokumentation från utvecklaren av medicinsk teknik i enlighet med artikel 6b,
- d) övervaka förfarandena för gemensamma kliniska granskningar och informera samordningsgruppen om möjliga överträdelser,
- e) tillhandahålla administrativt och tekniskt stöd samt it-stöd,

¹² Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (EU) nr 1296/2013, (EU) nr 1301/2013, (EU) nr 1303/2013, (EU) nr 1304/2013, (EU) nr 1309/2013, (EU) nr 1316/2013, (EU) nr 223/2014, (EU) nr 283/2014 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

- f) inrätta och upprätthålla den it-plattform som upprättats enligt artikel 27,
- g) offentliggöra information och dokument på it-plattformen i enlighet med artikel 27,
- h) underlätta utbytet av information med Europeiska läkemedelsmyndigheten om det gemensamma arbete som avses i denna förordning när det gäller läkemedel, och även dela med sig av konfidentiell information,
- i) underlätta utbytet av information med de expertpaneler som avses i artikel 106.1 i förordning (EU) 2017/745 och med den samordningsgrupp för medicintekniska produkter som inrättades enligt artikel 103 i förordning (EU) 2017/745 om det gemensamma arbete som avses i den här förordningen när det gäller medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, och även dela med sig av konfidentiell information.

Artikel 26

Nätverk för berörda parter

1. Kommissionen ska inrätta ett nätverk för berörda parter. Nätverket för berörda parter ska på begäran stödja arbetet i samordningsgruppen och dess arbetsgrupper.
2. Nätverket för berörda parter ska inrättas efter en öppen infordran av intresseanmälningar och ska bestå av samtliga berörda organisationer som är berättigade enligt de urvalskriterier som fastställs av samordningsgruppen. Kriterierna ska ingå i den öppna infordran av intresseanmälningar.
3. Organisationer som ansöker om att ingå i nätverket för berörda parter ska avge en förklaring om sina medlemskap och finansieringskällor.
4. Förteckningen över organisationer i nätverket för berörda parter och organisationernas förklaringar om finansieringskällor ska offentliggöras.
5. Samordningsgruppen ska träffa nätverket för berörda parter minst en gång om året för att
 - a) hålla de berörda parterna uppdaterade om gruppens arbete,
 - b) ge möjlighet till utbyte av information.

6. Samordningsgruppen får bjuda in medlemmarna i nätverket för berörda parter att närvara vid dess möten som observatörer.

Artikel 27

It-plattform

1. Kommissionen ska inrätta och upprätthålla en it-plattform som består av
 - a) en webbsida som är tillgänglig för allmänheten,
 - b) ett säkert intranät för utbyte av information mellan medlemmarna i samordningsgruppen och dess arbetsgrupper,
 - c) ett säkert system för utbyte av information mellan å ena sidan samordningsgruppen och dess arbetsgrupper och å den andra utvecklare av medicinsk teknik och experter som deltar i det gemensamma arbete som avses i denna förordning, samt Europeiska läkemedelsmyndigheten och samordningsgruppen för medicintekniska produkter.
2. Kommissionen ska säkerställa lämpliga nivåer för tillgång till informationen på it-plattformen för medlemsstaterna, medlemmarna i nätverket för berörda parter och allmänheten.
3. Den för allmänheten tillgängliga webbsidan ska särskilt innehålla
 - a) en förteckning över samordningsgruppens medlemmar och deras utsedda företrädare, samt deras förklaringar om intressekonflikter efter det att det gemensamma arbetet har slutförts,
 - b) en förteckning över arbetsgruppernas medlemmar och deras utsedda företrädare, samt deras förklaringar om intressekonflikter efter det att det gemensamma arbetet har slutförts,
 - c) samordningsgruppens arbetsordning,
 - d) all dokumentation i enlighet med artiklarna 6a.1, 6b.2, 6b.5 och 6c.1 när rapporten offentliggörs, i enlighet med artikel 6b.7 om den gemensamma kliniska granskningen avbryts och i enlighet med artiklarna 11, 22 och 23,
 - e) dagordningar och sammanfattande protokoll från samordningsgruppens möten,
 - f) urvalskriterier för berörda parter,
 - g) årliga arbetsprogram och årsrapporter,

- h) information om planerade, pågående och slutförda gemensamma kliniska granskningar, inbegripet uppdateringar i enlighet med artikel 9,
- i) de rapporter om gemensamma kliniska granskningar som anses vara med förfarandereglerna överensstämmande i enlighet med artikel 6d samt alla synpunkter som inkommit under utarbetandet av rapporterna,
- j) information om de rapporter från medlemsstaternas nationella kliniska granskningar som avses i artiklarna 8.2 och 21,
- k) anonymiserad, aggregerad, icke-konfidentiell kortfattad information om gemensamma vetenskapliga samråd,
- l) studier om identifiering av ny medicinsk teknik,
- m) anonymiserad, aggregerad, icke-konfidentiell information från de rapporter om ny medicinsk teknik som avses i artikel 18,
- n) resultaten av det frivilliga samarbete mellan medlemsstaterna som ägt rum i enlighet med artikel 19,
- o) om en gemensam klinisk granskning avbryts, den förklaring som avses i artikel 6b.6 med en förteckning över information, uppgifter, analyser och andra bevis som inte lämnats in av utvecklaren av medicinsk teknik,
- p) kommissionens förfarandemässiga översyn i enlighet med artikel 6d.3,
- q) operationella standardförfaranden och riktlinjer när det gäller kvalitetssäkring i enlighet med artikel 3a.

Artikel 28

Utvärdering och rapportering

1. Senast tre år efter dagen då denna förordning börjar tillämpas ska kommissionen lämna en rapport till Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av denna förordning. Denna rapport ska främst vara inriktad på en översyn av
 - a) mervärdet för medlemsstater av det gemensamma arbete som utförs i enlighet med kapitel II och särskilt huruvida den medicinska teknik som är föremål för gemensamma kliniska granskningar i enlighet med artikel 5 och kvaliteten på dessa gemensamma kliniska granskningar motsvarar medlemsstaternas behov,
 - b) hur den administrativa bördan minskas för medlemsstaterna och utvecklarna av medicinsk teknik genom att begärandena om information, uppgifter, analyser och andra bevis för gemensamma kliniska granskningar inte behöver lämnas in flera gånger,
 - c) hur den stödram som avses i detta kapitel fungerar och, i synnerhet, om man behöver införa ett avgiftsbelagt system genom vilket utvecklarna av medicinsk teknik också bidrar till finansieringen av gemensamma vetenskapliga samråd.
2. Senast två år efter dagen då denna förordning börjar tillämpas ska medlemsstaterna rapportera till kommissionen om genomförandet av denna förordning och, i synnerhet, om huruvida gemensamt arbete i enlighet med kapitel II tas i beaktande i deras nationella förfaranden för utvärdering av medicinsk teknik och om samordningsgruppens arbetsbörda.
3. Vid utarbetandet av den rapporten ska kommissionen samråda med samordningsgruppen och använda
 - a) den information som medlemsstaterna lämnat i enlighet med punkt 2,
 - b) de rapporter om ny medicinsk teknik som utarbetats i enlighet med artikel 18,
 - c) den information som medlemsstaterna lämnat i enlighet med artiklarna 8.2 och 9.3.
4. Kommissionen ska, vid behov, lägga fram ett lagstiftningsförslag på grundval av den rapporten för att uppdatera bestämmelserna i denna förordning.

Kapitel V

Slutbestämmelser

Artikel 29

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 6a.3 ska ges till kommissionen tills vidare från och med [den dag då den grundläggande lagstiftningsakten träder i kraft eller ett annat datum som fastställs av medlagstiftarna].
3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 6a.3 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artikel 6 a.3 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 30

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

Artikel 32

Utarbetande av genomförandeakter

1. Kommissionen ska anta de genomförandeakter som avses i artiklarna 11, 16 och 22 senast den dag då denna förordning börjar tillämpas.
2. Vid utarbetandet av en genomförandeakt enligt artikel 5.2 ska kommissionen samla all nödvändig expertis, inbegripet genom samråd med samordningsgruppen. Genomförandeakter som antagits enligt artikel 5.2 ska i synnerhet eftersträva en hanterbar arbetsbörda för samordningsgruppen.
3. Vid utarbetandet av dessa genomförandeakter ska kommissionen ta hänsyn till särdragen hos läkemedelssektorn, sektorn för medicintekniska produkter och sektorn för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Artikel 35

Ändring av direktiv 2011/24/EU

1. Artikel 15 i direktiv 2011/24/EU ska utgå.
2. Hänvisningar till den strukna artikeln ska anses som hänvisningar till denna förordning.

Artikel 36

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
2. Den ska tillämpas från och med den [ange datum = tre år efter att denna förordning träder i kraft].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

SPECIFIKATIONER FÖR LÄKEMEDELSDOKUMENTATION

Den dokumentation som avses i artikel 6a.2 och 6a.2a i denna förordning ska för läkemedel innehålla följande information:

1. Dokumentationen för läkemedel ska generellt innehålla följande:
 - a) Kliniska säkerhets- och effektuppgifter som lämnats till Europeiska läkemedelsmyndigheten.
 - b) All aktuell information och alla aktuella uppgifter, analyser och andra bevis, offentliggjorda eller ej offentliggjorda, samt rapporter, protokoll och analysplaner från studier med läkemedlet som sponsrats av utvecklaren av medicinsk teknik och all tillgänglig information om pågående eller avbrutna studier med läkemedlet som sponsrats av utvecklaren av medicinskt teknik eller som denne på annat sätt varit ekonomiskt involverad i, och i förekommande fall motsvarande information om studier av tredje part, av relevans för det granskningsområde som fastställts i enlighet med artikel 6.6, inbegripet rapporter och protokoll från den kliniska studien om dessa är tillgängliga för utvecklaren av medicinsk teknik.
 - c) HTA-rapporter om den medicinska teknik som är föremål för den gemensamma kliniska granskningen.
 - d) Information om register över studier.
 - e) Om en medicinsk teknik har varit föremål för ett gemensamt vetenskapligt samråd ska utvecklaren förklara eventuella avvikelser från rekommenderade bevis.

2. Dokumentationen för läkemedel ska mer specifikt innehålla följande:
- a) Karakterisering av det medicinska tillstånd som ska behandlas, inbegripet målpopulationen av patienter.
 - b) Karakterisering av det granskade läkemedlet.
 - c) Den aktuella forskningsfrågan, som i enlighet med artikel 6.6 har behandlats i den inlämnade dokumentationen och överensstämmer med granskningsområdet.
 - d) Beskrivning av de metoder som utvecklaren av medicinsk teknik använder för utvecklingen av dokumentationens innehåll.
 - e) Resultat av informationssökningen.
 - f) Utmärkande drag i de studier som ingår.
 - g) Resultat avseende effektivitet och säkerhet hos den intervention som granskas och jämförelseprodukten.
 - h) Relevant underliggande dokumentation för leden a–g i denna punkt.
-

***SPECIFIKATIONER FÖR DOKUMENTATIONEN OM MEDICINTEKNISKA PRODUKTER
OCH MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK***

1. Den dokumentation som avses i artikel 6a.2 och 6a.2a i denna förordning ska för medicintekniska produkter innehålla åtminstone följande information:
 - a) Rapporten från den kliniska utvärderingen.
 - b) Tillverkarens dokumentation om den kliniska utvärdering som lämnats in till det anmälda organet i enlighet med avsnitt 6.1 c och 6.1 d i bilaga II till förordning (EU) 2017/745.
 - c) Det vetenskapliga yttrande som relevanta expertpaneler lämnat inom ramen för förfarandet för samråd vid klinisk utvärdering.
 - d) All aktuell information och alla aktuella uppgifter, analyser och andra bevis, offentliggjorda eller ej offentliggjorda, samt rapporter, protokoll och analysplaner från kliniska studier med den medicintekniska produkten som sponsrats av utvecklaren av medicinsk teknik och all tillgänglig information om pågående eller avbrutna kliniska studier med den medicintekniska produkten som sponsrats av utvecklaren av medicinsk teknik eller som denne på annat sätt varit ekonomiskt involverad i, och i förekommande fall motsvarande information om kliniska studier av tredje part, av relevans för det granskningsområde som fastställts i enlighet med artikel 6.6, inbegripet rapporter och protokoll från den kliniska studien om dessa är tillgängliga för utvecklaren av medicinsk teknik.
 - e) HTA-rapporter om den medicinska teknik som är föremål för en gemensam klinisk granskning, i förekommande fall.
 - f) Registeruppgifter om den medicintekniska produkten och information om register över studier.
 - g) Om en medicinsk teknik har varit föremål för ett gemensamt vetenskapligt samråd ska utvecklaren förklara eventuella avvikelser från rekommenderade bevis.

Dokumentationen för den medicintekniska produkten ska mer specifikt innehålla följande:

- a) Karakterisering av det medicinska tillstånd som ska behandlas, inbegripet målpopulationen av patienter.
 - b) Karakterisering av den granskade medicintekniska produkten, inbegripet dess bruksanvisning.
 - c) Den aktuella forskningsfrågan, som i enlighet med artikel 6.6 har behandlats i den inlämnade dokumentationen och överensstämmer med granskningsområdet.
 - d) Beskrivning av de metoder som utvecklaren av medicinsk teknik använder för utvecklingen av dokumentationens innehåll.
 - e) Resultat av informationssökningen.
 - f) Utmärkande drag i de studier som ingår.
2. Den dokumentation som avses i artikel 6a.2 och 6a.2a i denna förordning ska för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik innehålla åtminstone följande information:
- a) Tillverkarens rapport från prestandautvärderingen.
 - b) Tillverkarens dokumentation om prestandautvärderingen som avses i avsnitt 6.2 i bilaga II till förordning (EU) 2017/746.
 - c) Det vetenskapliga yttrande som relevanta expertpaneler lämnat inom ramen för förfarandet för samråd vid prestandautvärdering.
 - d) Rapporten från EU:s referenslaboratorium.