



PŘIJATÉ TEXTY

P8_TA(2019)0120

Hodnocení zdravotnických technologií *I**

Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 14. února 2019 o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a změně směrnice 2011/24/EU (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))

(Řádný legislativní postup: první čtení)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2018)0051),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 2, článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu s nímž Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C8-0024/2018),
 - s ohledem na stanovisko Výboru pro právní záležitosti k navrženému právnímu základu,
 - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na odůvodněná stanoviska předložená Poslaneckou sněmovnou Parlamentu České republiky, německým Spolkovým sněmem, francouzským Senátem a polským Sejmem v rámci protokolu č. 2 o používání zásad subsidiarity a proporcionality uvádějící, že návrh legislativního aktu není v souladu se zásadou subsidiarity,
 - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 23. května 2018¹,
 - s ohledem na článek 59 a 39 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin a na stanoviska Výboru pro průmysl, výzkum a energetiku a Výboru pro vnitřní trh a ochranu spotřebitele (A8-0289/2018),
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení²;
 2. vyzývá Komisi, aby věc opětovně postoupila Parlamentu, pokud svůj návrh nahradí

¹ Úř. věst. C 283, 10.8.2018, s. 28.

² Tento postoj odpovídá pozměňovacím návrhům přijatým dne 3. října 2018 (Přijaté texty, P8_TA-PROV(2018)0369).

jiným textem, podstatně jej změnit nebo má v úmyslu jej podstatně změnit;

3. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě, Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

P8_TC1-COD(2018)0018

Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 14. února 2019 k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady EU .../... o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek *114 a čl. 168 odst. 4* této smlouvy, **[pozm. návrh 1]**

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru³,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů⁴,

v souladu s řádným legislativním postupem⁵,

³ Úř. věst. C 283, 10.8.2018, s. 28.

⁴ Úř. věst. C ...

⁵ Postoj Evropského parlamentu ze dne 14. února 2019.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Vývoj zdravotnických technologií je hlavní hnací silou hospodářského růstu a inovací **pro dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví, kterou musí zajistit politika v Unii. oblasti zdraví, klíčový význam, a to ku prospěchu všech občanů.**
Zdravotnické technologie představují inovativní ekonomické odvětví, které Je součástí celkového trhu pro výdaje na zdravotnictví, který tvoří 10 % hrubého domácího produktu EU. Zdravotnické technologie zahrnují léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a léčebné postupy a rovněž opatření pro prevenci, diagnózu nebo léčbu nemocí. [pozm. návrh 2]
- (1a) **Výdaje na léčivé přípravky představovaly v roce 2014 1,41 % HDP a 17,1 % celkových nákladů na zdravotní péči, což znamená významnou složku těchto nákladů. Náklady na zdravotní péči v EU představují 10 % HDP, tedy 1 300 000 milionů EUR ročně, z čehož 220 000 milionů EUR připadá na výdaje za léčiva a 110 000 milionů EUR na zdravotnické prostředky.** [pozm. návrh 3]

- (1b) Rada ve svých závěrech ze dne 16. června 2016 a Parlament ve svém usnesení ze dne 2. března 2017 o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům⁶, zdůraznily, že přístup k léčivým přípravkům a inovativním technologiím se v Unii potýká s mnoha překážkami, přičemž hlavními překážkami jsou nedostatek nových způsobů léčby některých chorob a vysoká cena léčivých přípravků, které v mnoha případech nemají přidanou terapeutickou hodnotu. [pozm. návrh 4]*
- (1c) Registraci léčivých přípravků uděluje Evropská agentura pro léčivé přípravky na základě na zásad bezpečnosti a účinnosti. Hodnocení komparativní účinnosti provádějí obvykle agentury členských států zabývající se hodnocením zdravotnických technologií, jelikož u registrací nebývají prováděny studie komparativní účinnosti. [pozm. návrh 5]*

⁶ Úř. věst. C 263, 25.7.2018, s. 4.

- (2) Hodnocení zdravotnických technologií je proces, který se opírá o **vědecké** důkazy a který příslušným orgánům umožňuje určit relativní účinnost nových či stávajících technologií. Hodnocení zdravotnických technologií se zaměřuje zejména na přidanou **terapeutickou** hodnotu zdravotnické technologie v porovnání s jinými novými či stávajícími zdravotnickými technologiemi. [pozm. návrh 6]
- (2a) *Jak uvedla Světová zdravotnická organizace (WHO) během 67. Světového zdravotnického shromáždění pořádaného v květnu 2014, musí být hodnocení zdravotnických technologií nástrojem na podporu všeobecné zdravotní péče.* [pozm. návrh 7]
- (2b) *Hodnocení zdravotnických technologií by mělo podporovat inovace, které nabízejí nejlepší výsledky pro pacienty a společnost obecně, a je nezbytným nástrojem, který má zajistit správné zavádění a používání zdravotnických technologií.* [pozm. návrh 8]

(3) Hodnocení zdravotnických technologií zahrnuje jak klinické, tak neklinické aspekty zdravotnické technologie. Společné akce týkající se hodnocení zdravotnických technologií spolufinancované z prostředků EU (dále jen „společné akce EUnetHTA“) identifikovaly devět oblastí, podle nichž se zdravotnické technologie hodnotí. Čtyři z těchto devíti oblastí (*jež tvoří „hlavní model HZT“*) jsou klinické a pět neklinických. Čtyři klinické oblasti hodnocení se týkají identifikace zdravotního problému a stávající technologie, zkoumání technických vlastností hodnocené technologie, její relativní bezpečnosti a relativní klinické účinnosti. Pět neklinických oblastí hodnocení se týká posouzení technologie z hlediska nákladů a ekonomického hlediska a dále jejích etických, organizačních, sociálních a právních aspektů. Klinické oblasti jsou proto vhodnější pro společné hodnocení na úrovni EU vzhledem k jejich vědecké důkazní základně, zatímco hodnocení neklinických oblastí je spíše úžeji spjato s vnitrostátní a regionální situací a přístupy. **[pozm. návrh 9]**

(3a) *Zdravotničtí pracovníci, pacienti a zdravotnická zařízení potřebují vědět, zda nová zdravotnická technologie představuje z hlediska přínosů a rizik zlepšení stávajících zdravotnických technologií, či nikoliv. Cílem společných klinických hodnocení je proto určit přidanou terapeutickou hodnotu nových nebo stávajících zdravotnických technologií ve srovnání s jinými novými nebo stávajícími zdravotnickými technologiemi tak, že je provedeno srovnávací hodnocení na základě porovnání se zásahem („standardní léčbou“), který je v současné době prokázán jako nejlepší, nebo při porovnání s v současné době nejčastější léčbou, neexistuje-li léčba standardní. [pozm. návrh 10]*

- (4) ~~Výstup~~ *Hodnocení zdravotnických technologií je důležitým nástrojem na podporu kvalitních inovací, na nasměrování výzkumu do oblastí, které řeší nenaplněné (diagnostické, terapeutické nebo procedurální) potřeby systémů zdravotnictví a klinické a sociální priority. Hodnocení zdravotnických technologií rovněž může zlepšovat klinické důkazy využívané při klinickém rozhodování, zvyšovat účinnost využívání zdrojů a udržitelnost zdravotních systémů, rozšiřovat přístup pacientů ke zdravotnickým technologiím a zvyšovat konkurenceschopnost tohoto odvětví prostřednictvím větší předvídatelnosti a účinnějšího výzkumu. Členské státy využívají výsledky hodnocení zdravotnických technologií ke zvýšení množství klinických důkazů při rozhodování o zavádění zdravotnických technologií se použije k přijímání informovaných rozhodnutí ohledně přidělování rozpočtových prostředků v oblasti zdravotnictví například v souvislosti se stanovením úrovní cen nebo úhrad do svého systému, tedy při přijímání rozhodnutí o způsobu přidělování rozpočtových prostředků.* zdravotnických technologií. Hodnocení zdravotnických technologií tak může členským státům pomoci při vytváření a zachování udržitelných systémů zdravotní péče a stimulaci inovací, které přinášejí lepší výsledky pacientům. [pozm. návrh 11]

- (4a) *Spolupráce při hodnocení zdravotnických technologií může hrát roli také během celého cyklu zdravotnické technologie: v prvních fázích vývoje, prostřednictvím „mapování terénu“ pro určení technologií, jež budou mít významný dopad; v raných fázích dialogu a vědeckého poradenství; pro lepší návrh studie, aby se zajistila větší účinnost výzkumu; a v hlavních fázích celkového hodnocení, když je již technologie zavedena. A konečně může hodnocení zdravotnických technologií pomáhat při rozhodování o upuštění od technologie v případech, kdy se technologie stane zastaralou a ve srovnání s lepšími dostupnými alternativami již není vhodná. Hlubší spolupráce mezi členskými státy v oblasti hodnocení zdravotnických technologií může pomoci také při zdokonalování a harmonizaci standardů péče a při diagnostice a screeningu novorozenců v celé EU. [pozm. návrh 12]*
- (4b) *Spolupráce na hodnocení zdravotnických technologií nemusí být omezena na farmaceutické výrobky a zdravotnické prostředky. Může zahrnovat také oblasti, jako je diagnostika používaná k doplnění léčby, chirurgické zákroky, prevence, skríníng a programy na podporu zdraví, nástroje informačních a komunikačních technologií (IKT), organizační plány ve zdravotnictví a postupy integrované péče. Požadavky na hodnocení různých technologií se liší v závislosti na jejich specifické povaze, a proto by měl být, co se týče těchto různých technologií, zajištěn důsledný přístup k jejich hodnocení. Kromě toho je pravděpodobné, že v konkrétních oblastech, jako je léčba vzácných onemocnění, léčivé přípravky pro pediatrické využití, cílené lékařství nebo moderní terapie, bude přínos spolupráce na úrovni Unie ještě vyšší. [pozm. návrh 13]*

- (5) Provádění souběžných hodnocení více členskými státy a rozdíly mezi vnitrostátními právními a správními předpisy týkajícími se procesů a metodik hodnocení mohou vést k tomu, že subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií musí řešit ~~četné a rozdílné~~ **duplicitní** požadavky na údaje. Může to rovněž vést k ~~vyvíjení~~ **vyvíjení** dvojího úsilí i kolísání výstupů, což zvyšuje **ke zvýšení** finanční a administrativní ~~zátěž~~ **zátěže** a může být překážkou pro volný pohyb dotčených zdravotnických technologií a hladké fungování vnitřního trhu. ***V některých odůvodněných případech, kdy je nutné přihlédnout ke specifickému charakteru vnitrostátních a regionálních systémů zdravotnictví, může být nezbytné provést doplňkové hodnocení určitých aspektů. Provádění hodnocení, která nemají vliv na rozhodování některých členských států, by však mohlo vést k průtahům při zavádění inovativních technologií, a oddálit tak přístup pacientů k přínosným inovativním způsobům léčby. [pozm. návrh 14]***

- (6) Přestože členské **Členské** státy již provedly několik společných hodnocení v rámci společných akcí spolufinancovaných z prostředků EU. tvorba výstupů byla neefektivní, jelikož vycházela ze spolupráce na bázi projektů, aniž by existoval udržitelný model spolupráce. Míra využívání výsledků společných *Tato hodnocení byla provedena ve smyslu článku 15 směrnice 2011/24/ES Evropského parlamentu a Rady⁷ ve třech etapách, prostřednictvím tří společných akcí, z nichž každá měla vlastní specifické cíle a rozpočet: EUnetHTA 1, od roku 2010 do roku 2012 (6 milionů EUR); EUnetHTA 2, od roku 2012 do roku 2015 (9,5 milionu EUR) a EUnetHTA 3, která byla zahájena v červnu 2016 a má skončit v roce 2020 (20 milionů EUR). S ohledem na časové vymezení těchto akcí, včetně jejich a v zájmu zachování kontinuity zavádí toto nařízení udržitelnější metodu, která kontinuitu společných klinických hodnocení zajistí. Mezi nejdůležitější výsledky spolupráce se zatím řadí „hlavní model HTA“, který představuje rámec pro zprávy o hodnocení zdravotnických technologií, databáze pro společné využívání projektů, ať už plánovaných, aktuálně probíhajících nebo nedávno zveřejněných jednotlivými agenturami, databáze a znalostní základna pro uchovávání informací a stav hodnocení, na úrovni členských států je nadále nízká, což znamená, že se nedostatečně řeší zdvojení slibných technologií nebo žádostí o další studie, které by vyplynuly z hodnocení těchto zdravotnických technologií orgány a subjekty a soubor metodických pokynů a podpůrných nástrojů pro agentury provádějící hodnocení zdravotnických technologií, v různých členských státech v totožných či podobných termínech včetně pokynů týkajících se úpravy zprávy podle jednotlivých zemí. [pozm. návrh 15]*

⁷ *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45).*

(6a) *V rámci společných akcí však byla tvorba výstupů neefektivní a vycházela ze spolupráce na bázi projektů, neboť neexistoval udržitelný model spolupráce. Míra využívání výsledků společných akcí, včetně jejich společných klinických hodnocení, na úrovni členských států je nadále nízká, což znamená, že se nedostatečně řeší zdvojování hodnocení týchž zdravotnických technologií orgány a subjekty pro hodnocení zdravotnických technologií v různých členských státech v totožných či podobných termínech. [pozm. návrh 16]*

- (7) Rada Ve svých závěrech z prosince 2014 *o inovacích ve prospěch pacientů*⁸ uznala Rada klíčovou úlohu hodnocení zdravotnických technologií *jako nástroje politiky v oblasti zdraví, který má podporovat důkazy podložené, udržitelné a spravedlivé volby v oblasti zdravotní péče a zdravotnických technologií ku prospěchu pacientů. Rada dále* vyzvala Komisi, aby *ďále nadále* podporovala udržitelnou spolupráci, *a požádala o další společnou práci v oblasti hodnocení zdravotnických technologií mezi členskými státy a nutnost prozkoumat možnosti spolupráce v oblasti výměny informací mezi příslušnými subjekty. Kromě toho Rada ve svých závěrech o personalizované medicíně pro pacienty z prosince 2015 vyzvala členské státy a Komisi, aby posílily metodiku hodnocení zdravotnických technologií, kterou by bylo možné uplatnit na personalizovanou medicínu, a ve svých závěrech o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v Evropské unii a jejích členských státech z června 2016 bylo opětovně potvrzeno, že členské státy ve spolupráci na hodnocení zdravotnických systémů jednoznačně vidí přidanou hodnotu. Společná zpráva GŘ ECFIN Komise a Výboru pro hospodářskou politiku z října 2016 pak požaduje další posílení evropské spolupráce v oblasti hodnocení zdravotnických systémů.* [pozm. návrh 17].

- (8) Evropský parlament ve svém usnesení ze dne 2. března 2017 o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům⁹, vyzval Komisi, aby co nejdříve vypracovala právní předpis týkající se evropského systému pro hodnocení zdravotnických technologií a harmonizovala transparentní kritéria hodnocení zdravotnických technologií za účelem posouzení přidané terapeutické hodnoty *léčiv a relativní účinnosti zdravotnických technologií ve srovnání s nejlepšími dostupnými alternativami s přihlédnutím k úrovni inovace a prospěchu pro pacienty*. [pozm. návrh 18]
- (9) Ve svém sdělení z roku 2015 o zlepšování jednotného trhu¹⁰ Komise oznámila, že hodlá zavést iniciativu týkající se hodnocení zdravotnických technologií v zájmu posílení koordinace, aby se zamezilo vícenásobným hodnocením určitého výrobku v různých členských státech a zlepšilo fungování jednotného trhu pro zdravotnické technologie.

⁹ Usnesení Evropského parlamentu ze dne 2. března 2017 o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům – 2016/2057(INI).

¹⁰ COM(2015)0550, s. 19.

- (10) V zájmu zajištění lepšího fungování vnitřního trhu a přispění k vysokému stupni ochrany lidského zdraví je vhodné sblížit pravidla, jimiž se řídí provádění klinických hodnocení na vnitrostátní úrovni a klinických hodnocení určitých zdravotnických technologií na úrovni Unie, čímž se rovněž podpoří pokračování dobrovolné spolupráce mezi členskými státy na určitých aspektech hodnocení zdravotnických technologií. *Toto sblížení by mělo zaručit nejvyšší normy kvality a mělo by odrážet osvědčené dostupné postupy. Nemělo by vést ke sblížení směrem k nejnižšímu společnému jmenovateli ani nutit orgány pro hodnocení zdravotnických technologií, které mají větší odborné zkušenosti a vyšší normy, aby se spokojily s nižšími požadavky. Mělo by to vést spíše ke zvýšení kapacity a kvality hodnocení zdravotnických technologií na celostátní (a regionální) úrovni.* [pozm. návrh 19]

- (11) V souladu s čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) jsou členské státy odpovědné za organizaci svého systému zdravotnictví a za poskytování zdravotní péče. Proto je vhodné omezit oblast působnosti pravidel Unie na ty aspekty hodnocení zdravotnických technologií, které se týkají klinického hodnocení zdravotnické technologie, a zejména zajistit, aby se závěry hodnocení zaměřovaly pouze na zjištění týkající se porovnání účinnosti zdravotnické technologie. Výstup ***Společné klinické hodnocení, které je předmětem tohoto nařízení, představuje vědeckou analýzou relativního vlivu zdravotnické technologie na účelnost, bezpečnost a účinnost, které se běžné označují jako klinické výsledky hodnocené ve vztahu ke zvoleným srovnávacím ukazatelům, které se v současnosti považují za vhodné, a ve vztahu ke zvoleným skupinám či podskupinám pacientů při zohlednění kritérií hlavního modelu HZT. Zahrnuje to zvážení stupně jistoty, pokud jde o příslušné dopady zjištěné na základě dostupných důkazů. Výsledky takových společných klinických hodnocení by tudíž neměly ovlivňovat volné uvážení členských států, pokud jde o následná rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách zdravotnických technologií, včetně stanovení kritérií tvorby cen a úhrad, která mohou záviset na klinických i neklinických úvahách a která zůstávají výlučně v pravomoci jednotlivých členských států. Proto do rámce působnosti tohoto nařízení nespadá hodnocení, které provádí jednotlivé členské státy v rámci svých vnitrostátních hodnotících procesů.*** [pozm. návrh 20]

- (12) Aby bylo zajištěno široké uplatňování harmonizovaných pravidel ~~o klinických aspektech~~ **a podpora spolupráce mezi členskými státy, pokud jde o klinické aspekty** hodnocení zdravotnických technologií a aby orgány pro hodnocení zdravotnických technologií **tak** mohly **za účelem omezování odpadů a neúčinného fungování zdravotnictví** sdružovat odborné znalosti a zdroje, je vhodné vyžadovat, aby se společná klinická hodnocení prováděla ~~pro všechny léčivé přípravky~~ **u všech léčivých přípravků**, které podléhají centralizovanému postupu registrace stanovenému v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004¹¹, ~~přípravky-u přípravků~~, které obsahují novou účinnou látku, a ~~léčivé přípravky~~ **u léčivých přípravků**, jejichž registrace je následně rozšířena o novou léčebnou indikaci. Společná klinická hodnocení by měla být prováděna také u některých zdravotnických prostředků ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745¹², ~~kteřé jsou zařazeny do nejvyšší rizikové třídy a k nimž příslušné odborné skupiny poskytly svá stanoviska či názory. Zdravotnické prostředky pro společná klinická hodnocení by měly být vybírány na základě specifických kritérií.~~ **vzhledem k potřebě navýšení množství klinických důkazů u všech těchto nových zdravotnických technologií.** [pozm. návrh 21]

¹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

- (13) Aby bylo zajištěno, že společná klinická hodnocení zdravotnických technologií zůstanou nadále přesná a ~~relevantní~~, **relevantní, vysoce kvalitní a budou se zakládat na nejspolehlivějších vědeckých důkazech dostupných v daném okamžiku** je vhodné stanovit podmínky **pružný předepsaný postup** pro aktualizaci hodnocení, zejména v případech, kdy jsou po prvním hodnocení k dispozici **nové důkazy nebo nové** doplňující údaje, které mohou **by mohly navýšit vědecké důkazy, a** zvýšit přesnost **tak kvalitu** dotčeného hodnocení. [pozm. návrh 22]
- (14) Měla by být zřízena koordinační skupina složená ze zástupců vnitrostátních orgánů a subjektů pro hodnocení zdravotnických technologií ~~která bude dohlížet na~~ **akreditovaná pro** provádění společných klinických hodnocení a další společnou práci **v rámci tohoto nařízení.** [pozm. návrh 23]
- (15) V zájmu zajištění přístupu ke společným klinickým hodnocením a vědeckým konzultacím pod vedením členských států by členské státy měly **za členy koordinační skupiny** určit vnitrostátní **nebo regionální** orgány a subjekty pro hodnocení zdravotnických technologií, které poskytují informace **důležité** pro rozhodování, ~~jako členové koordinační skupiny~~ **aby prováděly uvedená hodnocení.** Určené orgány a subjekty by měly zajistit dostatečně vysokou míru zastoupení v koordinační skupině a odborných znalostí v jejích podskupinách s přihlédnutím k potřebě **možnosti** poskytovat odborné znalosti týkající se hodnocení zdravotnických technologií zaměřených na léčivé přípravky a zdravotnické prostředky. **Organizační struktura by měla respektovat odlišné mandáty podskupin provádějících společná klinická hodnocení a společné vědecké konzultace. Mělo by se zabránit konfliktům zájmů.** [pozm. návrh 24]

- (15a) *Zásadní význam má transparentnost tohoto procesu a informovanost veřejnosti o něm. V zájmu nabytí důvěry v systém by měla být u všech klinických údajů, které se vyhodnocují, zajištěna nejvyšší úroveň transparentnosti a zveřejňování. Vyskytnou-li se důvěrné údaje pro komerční účely, jejich důvěrný charakter musí být jasně definován a odůvodněn a musí být jasně určeno, které údaje jsou důvěrné, a ty musí být chráněny. [pozm. návrh 25]*
- (16) Aby harmonizované postupy plnily cíl týkající se vnitřního trhu *a zvýšení kvality inovací a klinických důkazů*, měly by být členské státy povinny plně zohledňovat výsledky společných klinických hodnocení a ~~dotčená hodnocení neopakovat~~ *neopakovat je. Členské státy by v závislosti na svých vlastních potřebách měly mít právo doplnit společná klinická hodnocení o další klinické důkazy a analýzy ke zdůvodnění rozdílů v komparátorech nebo specifickém vnitrostátním nastavení. Tato doplňková klinická hodnocení by měla být řádně odůvodněná a přiměřená a měla by být oznámena Komisi a koordinační skupině. Kromě toho* plnění této povinnosti členskými státy nebrání provádět neklinická hodnocení téže zdravotnické technologie nebo vyvozovat závěry ohledně *klinické* přidané hodnoty dotčených technologií v rámci vnitrostátních hodnotících procesů, které mohou posuzovat klinické i neklinické údaje a kritéria *specifická pro daný členský stát, na vnitrostátní anebo regionální úrovni*. Nebrání jim ani formulovat vlastní doporučení nebo rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách. [pozm. návrh 26]

- (16a) *Aby bylo možné klinické hodnocení použít pro účely vnitrostátního rozhodnutí o úhradě, mělo by se v ideálním případě týkat občanů, jejichž léčiva by byla proplácena v daném členském státě. [pozm. návrh 27]*
- (17) ~~Časový rámec pro klinická hodnocení léčivých přípravků by měl být pokud možno pevně daný s odkazem na časový rámec platný pro dokončení centralizovaného postupu registrace, který stanoví nařízení (ES) č. 726/2004. Tato koordinace by měla zajistit, aby klinická hodnocení mohla efektivně usnadňovat přístup na trh a přispívat k včasné dostupnosti inovativních technologií pro pacienty. Proces by měl být zpravidla dokončen do zveřejnění rozhodnutí Komise o registraci. [pozm. návrh 28]~~
- (17a) *Společné vědecké konzultace, jež se zabývají léčivými přípravky pro vzácná onemocnění, musí zajistit, aby žádný nový přístup nevedl ve srovnání se současnou situací ke zbytečným zpožděním při hodnocení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a aby byl zohledněn pragmatický přístup přijatý prostřednictvím sítě EUnetHTA. [pozm. návrh 29]*

- (18) Při vymezení časového rámce pro společná klinická hodnocení zdravotnických prostředků **technologií** by měl být zohledněn značně decentralizovaný přístup zdravotnických prostředků na trh a dostupnost odpovídajících důkazů vyžadovaných k provedení společného klinického hodnocení. Vzhledem k tomu, že požadované důkazy mohou být dostupné až po uvedení zdravotnického prostředku na trh, a aby bylo možné vybírat **časový rámec pro dokončení centralizovaného postupu registrace dle nařízení (ES) č. 726/2004, co se týče léčivých přípravků, a označení shody CE pro zdravotnické prostředky dle nařízení (EU) 2017/745 a pro diagnostické zdravotnické prostředky pro klinické in vitro nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746¹³. V každém případě musí** hodnocení ve vhodné době, mělo **zohledňovat dostupnost odpovídajících a dostatečných vědeckých důkazů vyžadovaných k provedení společného klinického hodnocení a měla** by být možné provádět hodnocení takových prostředků až po jejich uvedení na trh **u léčivých přípravků provedena co nejdříve po registraci a v každém případě bez zbytečného odkladu. [pozm. návrh 30]**

¹³ **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176);**

- (19) Společná práce prováděná podle tohoto nařízení, zejména společná klinická hodnocení by v každém případě měla poskytovat vysoce kvalitní a včasné výsledky a ~~nezpůsobovat prodlevy ani nenarušovat~~ **nezdržovat** opatřování zdravotnických prostředků označením CE ~~nebo přístup zdravotnických technologií na trh~~. Tato práce by měla být oddělena a odlišena od regulačních hodnocení bezpečnosti, kvality, účinnosti nebo výkonnosti zdravotnických technologií prováděných v souladu s jinými právními předpisy Unie a nemají žádný vliv na rozhodnutí přijímaná v souladu s jinými právními předpisy Unie *a nenarušovat jej*. [pozm. návrh 31]
- (19a) Práce na hodnocení zdravotnických technologií, která je předmětem tohoto nařízení, by měla být oddělená a odlišná od regulačních hodnocení bezpečnosti a účinnosti zdravotnických technologií, která jsou prováděna podle jiných právních předpisů Unie, a neměla by ovlivňovat ostatní aspekty, které s předmětem tohoto nařízení nesouvisí a které jsou přijímány v souladu s jinými právními předpisy Unie.* [pozm. návrh 32]
- (19b) V případě léčivých přípravků pro vzácná onemocnění by společná zpráva neměla přehodnocovat kritéria pro definování léčivého přípravku pro vzácná onemocnění. Hodnotitelé a spoluhodnotitelé však mají neomezený přístup k údajům, které využívají orgány odpovědné za udělování rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, ale i možnost využít nebo vytvořit doplňující relevantní údaje za účelem posouzení léčivého přípravku v rámci společného klinického hodnocení.* [pozm. návrh 33]

(19c) Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro podmiňují registraci těchto prostředků zásadami transparentnosti a bezpečnosti, a nikoli zásadou účinnosti. Na druhé straně, postupné narůstání nabídky zdravotnických prostředků pro řešení klinických problémů předpokládá nové paradigma, s velmi roztržitým trhem, s inovací, zejména přírůstkovou, v níž chybí klinické důkazy a která vyžaduje vyšší míru spolupráce a výměny informací mezi hodnotícími subjekty. A proto je třeba i nadále směřovat k centralizovaným systémům registrace, která je bude hodnotit na základě bezpečnosti, účinnosti a kvality. To je také jednou z oblastí, kde členské státy vyžadují větší spolupráci prostřednictvím budoucího evropského hodnocení zdravotnických technologií. V současné době má systémy hodnocení zdravotnických technologií pro zdravotnické prostředky 20 členských států a Norsko a 12 členských států společně s Norskem vytvořilo příručky a provádějí včasné rozhovory. EUnetHTA provádí vysoce kvalitní hodnocení relativní účinnosti zdravotnických prostředků na základě metodiky, která může být v tomto nařízení považována za referenční kritérium. [pozn. návrh 34]

(20) ~~V zájmu usnadnění účinné účasti subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií na společných klinických hodnoceních by tyto subjekty měly mít v příslušných případech možnost požádat koordinační skupinu o společnou vědeckou konzultaci, a tak získat pokyny k tomu, jaké důkazy a údaje mohou být potřeba pro účely klinického hodnocení. **Subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií mohou provádět společná klinická hodnocení s koordinační skupinou nebo pracovními skupinami, které byly zřízené za tímto účelem a jsou složené z odborníků z vnitrostátních nebo regionálních hodnotících subjektů, v zájmu získání pokynů týkajících se klinických potřeb pro výzkum a co nejvhodnějších návrhů studií pro získání co nejlepších důkazů a zajištění co nejúčinnějšího výzkumu.** S ohledem na předběžnou povahu konzultace by jakékoli poskytnuté pokyny neměly být závazné ani pro subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií, ani pro orgány a subjekty zabývající se hodnocením těchto technologií.~~
[pozm. návrh 35]

(20a) **Společné vědecké konzultace by se měly týkat koncepce klinických studií a určení nejvhodnějších srovnávacích hodnot na základě osvědčených lékařských postupů v zájmu pacientů. Tento proces konzultací by měl být transparentní. [pozm. návrh 36]**

- (21) Společná klinická hodnocení a společné *Společné* vědecké konzultace vyžadují *by mohly vyžadovat* sdílení důvěrných *obchodních* informací mezi subjekty zabývajícími se vývojem zdravotnických technologií a orgány a subjekty zabývajícími se hodnocením těchto technologií. Aby byla zajištěna ochrana takových informací, měly by být informace poskytované koordinační skupině v rámci ~~hodnocení a konzultací~~ sděleny třetí straně pouze po podpisu dohody o mlčenlivosti. Dále je nezbytné, aby jakékoli informace zveřejňované ohledně výsledků společných vědeckých konzultací byly prezentovány v anonymizované podobě a veškeré informace obchodně citlivé povahy odstraněny. [pozm. návrh 37]
- (21a) *Společná klinická hodnocení vyžadují po subjektech zabývajících se vývojem zdravotnických technologií veškeré veřejné klinické údaje a důkazy, které jsou k dispozici. Použité klinické údaje, studie, metodika a použité klinické výsledky by měly být zveřejněny. Co nejvyšší možná míra otevřenosti vědeckých informací a hodnocení pro veřejnost umožní pokračovat v biomedicínském výzkumu a prohloubí důvěru v systém. V případě sdílení obchodně citlivých údajů by důvěrnost těchto údajů měla být chráněna tak, že by měly být předloženy v anonymizované podobě s úpravou zpráv před jejich zveřejněním, přičemž by měl být chráněn veřejný zájem.* [pozm. návrh 38]

- (21b) *Podle evropského veřejného ochránce práv – obsahuje-li dokument informace, které mají důsledky pro zdraví jednotlivců (jako jsou informace o účinnosti léčivého přípravku), veřejný zájem na zpřístupnění daných informací obvykle převáží nad jakýmkoli nárokem z důvodu obchodní citlivosti. Veřejné zdraví by vždy mělo mít větší váhu než obchodní zájmy. [pozn. návrh 39]*
- (22) V zájmu zajištění účinného využívání dostupných zdrojů je vhodné stanovit „mapování terénu“ umožňující včasnou identifikaci nových zdravotnických technologií, které pravděpodobně budou mít největší dopad na pacienty, veřejné zdraví a systémy zdravotní péče, **jakož i strategicky výzkum řídit**. Takový průzkum by měl usnadnit stanovení priorit ohledně technologií, které se vyberou **koordinální skupina vybere** pro společné klinické hodnocení. [pozn. návrh 40]

- (23) Unie by měla nadále podporovat dobrovolnou spolupráci na hodnocení zdravotnických technologií mezi členskými státy v *jinych* oblastech, jako je vytváření a provádění programů očkování, a budování kapacit vnitrostátních systémů pro hodnocení zdravotnických technologií. Tato dobrovolná spolupráce by měla též usnadnit součinnost s iniciativami v rámci strategie pro jednotný digitální trh v příslušných oblastech zdravotnictví a péče týkajících se digitalizace a dat s cílem poskytovat doplňující praktické důkazy důležité pro hodnocení zdravotnických technologií. [pozm. návrh 41]
- (24) Aby byla zajištěna podpora začleňování a transparentnost společné práce, měla by koordinační skupina spolupracovat se všemi zúčastněnými stranami a intenzivně je konzultovat. V zájmu zachování integrity *objektivitu*, *transparentnosti* a *kvality* společné práce by však měla být vypracována pravidla s cílem zajistit nezávislost, *otevřenost* a nestrannost společné práce a to, že taková konzultace nepovede k žádnému střetu zájmů. [pozm. návrh 42]

- (24a) Měl by být zajištěn dialog mezi koordinační skupinou a organizacemi pacientů, organizacemi spotřebitelů, zdravotnickými nevládními organizacemi a odborníky a pracovníky v oblasti zdravotní péče, a to zejména prostřednictvím sítě zainteresovaných stran, přičemž musí být zaručena nezávislost, transparentnost a nestrannost přijímaných rozhodnutí. [pozm. návrh 43]*
- (24b) S cílem zajistit účinné rozhodování a usnadnění přístupu k lékům je důležité, aby existovala vhodná spolupráci mezi subjekty, které činí rozhodnutí v klíčových fázích životního cyklu léčivých přípravků. [pozm. návrh 44]*

- (25) Za účelem zajištění jednotného přístupu ke společné práci stanovené v tomto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, aby vytvořila společný procesní a metodický rámec pro klinická hodnocení, postupy *koordinální skupina složená z vnitrostátních a / nebo regionálních orgánů a subjektů pověřených hodnocením zdravotnických technologií s přiznanou schopností, nezávislostí a nestranností, měla vypracovat metodiku pro společná klinická hodnocení a postupy zajištění vysoké kvality společné práce. Komise by měla prostřednictvím prováděcích aktů potvrdit tuto metodiku a společný procesní rámec pro společná klinická hodnocení a společné vědecké konzultace. V příslušných odůvodněných případech by měla být vypracována odlišná pravidla pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky. Při vytváření takových pravidel by Komise měla zohlednit výsledky práce, která již byla provedena v rámci společných akcí EUnetHTA, a zejména metodické pokyny a vzory pro předložení důkazů, a dále by měla přihlídnout k iniciativám týkajícím se hodnocení zdravotnických technologií financovaným z programu pro výzkum Horizont 2020 i regionálním iniciativám týkajícím se hodnocení zdravotnických technologií, jako jsou iniciativy Beneluxa a Vallettské prohlášení. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011¹⁴. [pozm. návrh 45]*

¹⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

(25a) V souladu s Helsinskou deklarácí by měl metodický rámec zaručovat vysokou kvalitu a vysokou úroveň vědeckých důkazů prostřednictvím výběru nejvhodnějších referenčních srovnávacích kritérií. Měl by být založen na vysokých normách kvality, nejlepších dostupných vědeckých důkazech vycházejících zejména z dvojitě zaslepených, randomizovaných klinických hodnocení, metaanalýz a systematických přezkumů; a měl by zohledňovat užitečná, relevantní, reálná a konkrétní klinická kritéria přizpůsobená dané klinické situaci, s upřednostněním cílových ukazatelů (tzv. end-points). Dokumenty, které má žadatel předložit, by se měly vztahovat k nejaktuálnějším a veřejně známým údajům.

[pozm. návrh 46]

(25b) Jakákoli specifika v metodice, jako v případě vakcín, by měla být odůvodněna a přizpůsobena specifickým okolnostem, měla by vykazovat stejnou vědeckou důkladnost a stejné vědecké standardy a nikdy by neměla být na úkor kvality zdravotnických technologií nebo klinických důkazů. [pozm. návrh 47]

- (25c) *Komise by měla zajistit administrativní podporu pro společnou práci koordinační skupiny, která by po konzultacích se zúčastněnými stranami měla vydat k této práci stanovisko. [pozm. návrh 48]*
- (26) ~~V zájmu zajištění uplatňování tohoto nařízení v celém rozsahu a jeho přizpůsobení technickému a vědeckému vývoji *Komise* by měla být na Komisi delegována pravomoc přijímat *přijmout prováděcí* akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o obsah dokumentů, které mají být předkládány, zpráv a souhrnných zpráv o klinických hodnoceních, obsah dokumentů týkajících se žádostí o procesní pravidla pro *společná klinická hodnocení*, společné vědecké konzultace a zpráv o těchto konzultacích a pravidla pro výběr zúčastněných subjektů. Je obzvláště důležité, aby *Komise* v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016¹⁵. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by měly Evropský parlament a Rada obdržet všechny dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci by měli mít automaticky přístup na zasedání odborných skupin *Komise*, které se přípravou aktů v přenesené pravomoci zabývají. [pozm. návrh 49]~~

¹⁵ ~~Interinstitucionální dohoda mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016 (Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1).~~

- (27) Aby byla zajištěna dostupnost dostatečných zdrojů pro společnou práci stanovenou *a stabilní administrativní podpora stanovená* v tomto nařízení, měla by Unie poskytnout *zajistit stabilní a trvalé veřejné* finanční prostředky *v rámci víceletého finančního rámce* pro společnou práci a dobrovolnou spolupráci a pro podpůrný rámec na podporu těchto činností. Finanční prostředky *Členské státy* by měly pokrývat náklady *mít možnost do Komise vysílat národní odborníky* na vypracování zpráv o společných klinických hodnoceních a společných vědeckých konzultacích. Členské státy by měly mít možnost do Komise vysílat národní odborníky na podporu činnosti sekretariátu koordinační skupiny *podporu činnosti sekretariátu koordinační skupiny. Komise by měla vytvořit systém poplatků pro subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií, které vyžadují jak společné vědecké konzultace, tak společná klinická hodnocení, které by byly věnovány na výzkum v oblasti neuspokojených lékařských potřeb. Tyto poplatky nemohou být v žádném případě použity na financování společné práce stanovené v tomto nařízení. [pozm. návrh 50]*
- (28) Za účelem usnadnění společné práce a výměny informací o hodnocení zdravotnických technologií mezi členskými státy je třeba přijmout ustanovení pro vytvoření platformy IT, která obsahuje odpovídající databáze a poskytuje zabezpečené komunikační kanály *a veškeré informace o postupech, metodice, odborné přípravě a zájmech hodnotitelů a členů sítě zúčastněných subjektů, a zprávy a výsledky společné práce, které by měly být zveřejněny*. Komise by měla zajistit propojení platformy IT s ostatními datovými infrastrukturami důležitými pro účely hodnocení zdravotnických technologií, jako jsou registry údajů z praxe. **[pozm. návrh 51]**

- (28a) *Spolupráce by měla stát na zásadách řádné správy, která zahrnuje transparentnost, objektivitu, nezávislost zkušeností a spravedlivé postupy. Důvěra je základním předpokladem úspěšné spolupráce a lze jí dosáhnout pouze na základě skutečného závazku všech subjektů a přístupu k vysoce kvalitním zkušenostem, budování kapacit a vysoce kvalitnímu provedení. [pozm. návrh 52]*
- (28b) *Vzhledem k tomu, že v současné době neexistuje společně dohodnutá definice toho, co lze považovat za kvalitní inovaci či přidanou terapeutickou hodnotu, Unie by měla definice těchto pojmů přijmout, a sice na základě dohody nebo souhlasu všech zúčastněných stran. [pozm. návrh 53]*
- (29) Aby bylo zajištěno hladké zavedení a provádění společných hodnocení na úrovni Unie a aby byla zabezpečena i jejich kvalita, je vhodné stanovit přechodné období umožňující postupné zvyšování počtu společných hodnocení za rok. Počet prováděných hodnocení by měl být stanoven s náležitým ohledem na dostupné zdroje a počet zúčastněných členských států s cílem dosáhnout na konci přechodného období plné kapacity. Stanovení takového přechodného období by rovněž mělo členským státům umožnit plně sladit vnitrostátní systémy s rámcem pro společnou práci, co se týče přidělování zdrojů, lhůt a upřednostňování hodnocení.

- (30) Během přechodného období by účast členských států na společných klinických hodnoceních a společných vědeckých konzultacích neměla být povinná. ~~Tím by neměla být ovlivněna povinnost členských států uplatňovat harmonizovaná pravidla na klinická hodnocení prováděná na vnitrostátní úrovni.~~ Členské státy, které se neúčastní společné práce, se **zároveň** během přechodného období mohou kdykoli rozhodnout zapojit. V zájmu zajištění stabilní a hladké organizace společné práce a fungování vnitřního trhu by členské státy, které se již účastní, neměly mít možnost ukončit svoji účast v rámci pro společnou práci. ***Klinická hodnocení, která byla zahájena v členských státech před použitím tohoto nařízení, by měla pokračovat, pokud se členské státy nerozhodnou je zastavit.*** [pozm. návrh 54]

- (31) Aby byla zajištěna pokračující co největší účinnost a nákladová efektivita podpůrného rámce, měla ***Po skončení přechodného období a před zavedením povinného harmonizovaného systému hodnocení zdravotnických technologií podle tohoto nařízení***, by Komise do dvou let po skončení přechodného období předložit zprávu o provádění ustanovení o oblasti působnosti společných klinických hodnocení a fungování podpůrného rámce. Zpráva se může zabývat zejména tím, zda je potřeba tento podpůrný rámec přesunout pod agenturu Unie a zavést mechanismus hrazení poplatků, jehož prostřednictvím by subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií rovněž přispívaly k financování společné práce ***měla předložit zprávu o posouzení dopadů na zavedený postup jako celek. Tato zpráva o posouzení dopadů by měla zhodnotit vedle jiných kritérií pokrok dosažený v oblasti přístupu pacientů k novým zdravotnickým technologiím a v oblasti fungování vnitřního trhu, dopad na kvalitu inovací a udržitelnost systémů zdravotní péče, jakož i přiměřenost oblasti působnosti společných klinických hodnocení a fungování podpůrného rámce.***
[pozn. návrh 55]
- (32) Komise by měla provést hodnocení tohoto nařízení. V souladu s odstavcem 22 interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016 by uvedené hodnocení mělo být založeno na pěti kritériích účinnosti, účelnosti, relevance, soudržnosti a přidané hodnoty EU a mělo by se opírat o program monitorování. ***Výsledky tohoto hodnocení by měly být poskytnuty také Evropskému parlamentu a Radě.*** [pozn. návrh 56]

- (33) Směrnice 2011/24/EU stanoví, že Unie podporuje a usnadňuje spolupráci a výměnu vědeckých informací mezi členskými státy v rámci dobrovolné sítě spojující vnitrostátní orgány nebo subjekty příslušné pro hodnocení zdravotnických technologií, které určí členské státy. Jelikož uvedené záležitosti upravuje toto nařízení, měla by být směrnice 2011/24/EU příslušným způsobem změněna.
- (34) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž sblížení pravidel členských států pro provádění klinických hodnocení ~~na vnitrostátní úrovni a vytvoření rámce povinných společných klinických hodnocení určitých zdravotnických technologií na úrovni Unie~~ *zdravotnických technologií spadajících do působnosti tohoto nařízení*, nemůže být dosaženo uspokojivě *samotnými* členskými státy, ale spíše jich může být z důvodu jejich rozsahu a účinků lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení uvedeného cíle, **[pozm. návrh 57]**

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Kapitola I

Obecná ustanovení

Článek 1

Předmět

1. *S přihlédnutím k výsledkům práce, která již byla provedena v rámci společných akcí EUnetHTA, toto nařízení stanoví: [pozm. návrh 58]*
 - a) podpůrný rámec a postupy pro spolupráci na *klinickém* hodnocení [pozm. návrh 59] zdravotnických technologií na úrovni Unie;
 - b) ~~společná pravidla~~ *společné metodiky* pro klinické hodnocení zdravotnických technologií. [pozm. návrh 60]
2. Toto nařízení nezasahuje do práv a povinností členských států, pokud jde o organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče a rozdělování zdrojů, které jim byly přiděleny. *Kromě toho nesmí toto nařízení zasahovat do výlučné vnitrostátní pravomoci členských států v případě rozhodnutí, jež se týkají tvorby cen nebo úhrad.* [pozm. návrh 61]

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- a) „léčivým přípravkem“ humánní léčivý přípravek ve smyslu definice obsažené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES¹⁶;
- b) „zdravotnickým prostředkem“ zdravotnický prostředek ve smyslu definice obsažené v nařízení (EU) 2017/745;
- ba) „diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro“ zdravotnický produkt pro in vitro diagnostiku dle definice uvedené v nařízení (EU) 2017/746; [pozm. návrh 62]**
- bb) „posouzením zdravotnického prostředku“ posouzení metody složené z více než jednoho zdravotnického prostředku nebo metody sestávající ze zdravotnického prostředku a definovaného řetězce péče zahrnující jiné druhy léčby; [pozm. návrh 63]**

¹⁶ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

- c) „zdravotnickou technologií“ zdravotnická technologie ve smyslu definice obsažené ve směrnici 2011/24/EU;
- d) „hodnocením zdravotnické technologie“ multidisciplinární proces srovnávacího hodnocení založený na klinických a neklinických oblastech hodnocení, v rámci něhož jsou shromažďovány a vyhodnocovány dostupné důkazy o klinických a neklinických aspektech týkajících se používání zdravotnické technologie;
- e) „~~klinickým~~ **společným klinickým** hodnocením“ **systematické** shromažďování a vyhodnocování dostupných vědeckých důkazů o zdravotnické technologii v ~~porovnání~~ **vědeckých informací a jejich srovnávací hodnocení a syntéza těchto postupů, srovnání dané zdravotnické technologie** s jednou či více dalšími zdravotnickými technologiemi **nebo stávajícími postupy, které by sloužilo jako reference pro konkrétní klinickou indikaci a které by** na základě ~~těchto~~ **nejlepších dostupných klinických oblastí hodnocení zdravotnických technologií vědeckých důkazů a klinických kritérií zdravotní péče o pacienty zohledňovalo níže uvedené klinické oblasti:** popis zdravotního problému, který zdravotnická technologie řeší, a jiných aktuálně používaných zdravotnických technologií **a postupů** řešících tentýž zdravotní problém, popis a technické vlastnosti zdravotnické technologie, relativní klinická účinnost a relativní bezpečnost zdravotnické technologie; [pozm. návrh 64]

- f) „neklinickým hodnocením“ část hodnocení zdravotnické technologie založená na těchto neklinických oblastech hodnocení zdravotnické technologie: hodnocení nákladů a ekonomických aspektů zdravotnické technologie a etické, organizační, sociální a právní aspekty související s jejím používáním;
- g) „kolaborativním hodnocením“ klinické hodnocení zdravotnického prostředku prováděné na úrovni Unie několika zainteresovanými orgány a subjekty pro hodnocení zdravotnických technologií, které se účastní dobrovolně;
- ga) „vyhodnocením“ vyvození závěrů ohledně přidané hodnoty dotčených technologií v rámci vnitrostátních hodnotících procesů, které mohou posuzovat klinické i neklinické údaje a kritéria v kontextu vnitrostátní péče; [pozm. návrh 65]**
- gb) „výsledky zdravotní péče o pacienty“ údaje, které zachycují nebo předpovídají úmrtnost, nemocnost, kvalitu života související se zdravím a nežádoucí příhody. [pozm. návrh 202]**

Článek 3

Koordinační skupina členských států pro hodnocení zdravotnických technologií

1. Zřizuje se koordinační skupina členských států pro hodnocení zdravotnických technologií (dále jen „koordinační skupina“).
2. Členské státy určí vnitrostátní **nebo regionální** orgány a subjekty příslušné pro hodnocení zdravotnických technologií ~~kte~~ ~~ře~~ ~~budou~~ ~~členy~~ ~~koordinační~~ ~~skupiny~~ ~~a~~ ~~jejích~~ ~~podskupin,~~ ~~a~~ ~~oznámí~~ ~~je~~ ~~Komisi,~~ ~~včetně~~ ~~případných~~ ~~následných~~ ~~změn.~~ Členské státy mohou určit více orgánů nebo subjektů příslušných pro hodnocení zdravotnických technologií, **na vnitrostátní úrovni,** které mají být **budou** členy koordinační skupiny a ~~jedné~~ ~~či~~ ~~více~~ jejích podskupin. **[pozm. návrh 66]**

3. Koordinační skupina jedná na základě konsensu, případně, je-li to nezbytné, hlasování pomocí *prosté kvalifikované* většiny. Každý členský stát má jeden hlas.
Postupy jednání koordinační skupiny jsou transparentní a zápisy z jednání a hlasování jsou zaznamenávány a zveřejňovány, včetně veškerých nesouhlasných stanovisek. [pozm. návrh 203]
4. Zasedáním koordinační skupiny společně předsedá Komise, *bez práva hlasovat*, a spolupředseda zvolený *každoročně volený* z členů skupiny na příslušné období, které bude stanoveno v jednacím řádu skupiny *bázi rotace. Tato spolupředsednictví mají výhradně administrativní funkci. [pozm. návrh 68]*
5. Členové koordinační skupiny, *at' se jedná o vnitrostátní, nebo regionální orgány či subjekty pro hodnocení zdravotnických technologií*, jmenují své zástupce v koordinační skupině a podskupinách, jichž jsou členy, a to ad hoc nebo trvale. a uvědomí o tom a o případných následných změnách Komisi. *Členský stát může dané jmenování odvolat, pokud nejsou splněny požadavky pro jmenování. Vzhledem k pracovní zátěži, složení podskupin nebo požadavků na specifické znalosti může být na každý členský stát více než jeden odborný hodnotitel, aniž by to mělo vliv na zásadu, že pro účely rozhodování má každý stát pouze jeden hlas. Tato jmenování zohlední odborné znalosti nezbytné pro naplnění cílů podskupiny. Evropský parlament, Rada a Komise jsou informovány o všech jmenováních i o případných odvoláních. [pozm. návrh 69]*

6. *Členové Aby byla zaručena kvalita práce, členové koordinační skupiny a jejich jmenovaní zástupci respektují zásady nezávislosti, nestrannosti a mlčenlivosti pocházejí z vnitrostátních nebo regionálních agentur pro hodnocení zdravotnických technologií nebo ze subjektů zodpovědných za tuto oblast.*

Členové koordinační skupiny a odborníci a hodnotitelé obecně nesmí mít finanční nebo jiné zájmy v žádném odvětví vývoje zdravotnických technologií nebo pojišťovně, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Zaváží se jednat ve veřejném zájmu a nezávisle a každoročně předkládají prohlášení o zájmech. Tato prohlášení o zájmech se zaznamenávají na platformě IT uvedené v článku 27 a zpřístupní se veřejnosti.

Na každém zasedání uvedou členové koordinační skupiny veškeré specifické zájmy, které by bylo možné považovat za zájmy ohrožující jejich nezávislost v souvislosti s body jednání. Pokud dojde ke střetu zájmů, neúčastní se dotyčný člen koordinační skupiny zasedání po dobu, kdy se jedná o příslušných bodech. Přijmou se procesní pravidla týkající se střetu zájmů v souladu s čl. 22 odst. 1 písm. a) bodu iii).

Aby se zajistila transparentnost a povědomí veřejnosti o uvedeném postupu a podpořila se důvěra v tento systém, uplatňuje se u všech klinických údajů, které se vyhodnocují, nejvyšší míra transparentnosti a komunikace s veřejností. Vyskytnou-li se údaje, které jsou z komerčních důvodů důvěrné, musí být jejich důvěrný charakter jasně definován a odůvodněn, musí být jednoznačně určeno, které údaje jsou důvěrné, a tyto údaje musí být chráněny. [pozm. návrh 70]

7. Komise zveřejní **aktualizovaný** seznam jmenovaných členů koordinační skupiny a jejích podskupin **a dalších odborníků společně s jejich kvalifikací a odborností a jejich každoročními prohlášeními o zájmech** na platformě IT uvedené v článku 27.

Informace uvedené v prvním pododstavci Komise aktualizuje každoročně a pokaždé, když je to vzhledem k případným novým okolnostem považováno za nezbytné. Tyto aktualizace jsou veřejně dostupné. [pozm. návrh 71]

8. Koordinační skupina:

- a) přijme jednací řád, jímž se budou řídit zasedání skupiny, a aktualizuje jej podle potřeby;
- b) koordinuje a schvaluje činnost svých podskupin;

- c) ~~zajišťuje spolupráci~~ ***spolupracuje*** s příslušnými orgány na úrovni Unie k usnadnění shromažďování dalších důkazů, které potřebuje pro svoji činnost;
[pozm. návrh 72]
- d) ~~zajišťuje v rámci své činnosti~~ odpovídající ~~zapojení~~ ***konzultace s příslušnými zúčastněnými subjekty a odborníky. Tyto konzultace jsou dokumentovány, včetně veřejně dostupných prohlášení o zájmech konzultovaných zúčastněných subjektů do činnosti skupiny stran, a tvoří součást závěrečné zprávy společného hodnocení;*** **[pozm. návrh 73]**
- e) zřizuje podskupiny pro:
- i) společná klinická hodnocení;
 - ii) společné vědecké konzultace;
 - iii) identifikaci nových zdravotnických technologií;
 - iv) dobrovolnou spolupráci;
 - v) přípravu ročních pracovních programů a výročních zpráv a aktualizaci společných pravidel a pracovních dokumentů.

9. Koordinační skupina se může scházet v různém složení pro tyto kategorie zdravotnických technologií: léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a ostatní zdravotnické technologie.
10. Koordinační skupina může zřizovat samostatné podskupiny pro tyto kategorie zdravotnických technologií: léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a ostatní zdravotnické technologie.
- 10a. *V každém případě se zveřejní jednacím řádem koordinační skupiny a jejích podskupin, pořady jednání jejich zasedání, přijatá rozhodnutí, přehledy hlasování a odůvodnění hlasování, včetně menšinových stanovisek. [pozm. návrh 74]***

Článek 4

Roční pracovní program a výroční zpráva

1. Podskupina určená v souladu s čl. 3 odst. 8 písm. e) každý rok připraví roční pracovní program a do 31. prosince jej předloží koordinační skupině ke schválení.
2. Roční pracovní program stanoví společnou práci, která má být provedena v kalendářním roce následujícím po schválení programu a která zahrnuje:
 - a) plánovaný počet společných klinických hodnocení a typy zdravotnických technologií, které mají být hodnoceny;
 - b) plánovaný počet společných vědeckých konzultací;
 - c) dobrovolnou spolupráci.

Písmena a), b) a c) prvního pododstavce se stanoví v závislosti na významu jejich dopadu na pacienty, veřejné zdraví nebo systémy zdravotní péče. [pozm. návrh 75]

3. Při přípravě ročního pracovního programu určená podskupina:
 - a) přihlédne k roční studii týkající se nových zdravotnických technologií uvedené v článku 18;
 - b) zohlední zdroje, které má koordinační skupina pro společnou práci k dispozici;
 - c) ***v rámci výročních zasedání stanovených v článku 26 konzultuje návrh ročního pracovního programu s Komisí a zohlední její stanovisko se sítí zúčastněných stran a jejich připomínky zohlední. [pozm. návrh 76]***
4. Určená podskupina vypracuje výroční zprávu a předloží ji koordinační skupině ke schválení do 28. února každého roku.
5. Výroční zpráva poskytuje informace o společné práci provedené v kalendářním roce předcházejícím schválení zprávy.
- 5a. Výroční zpráva i roční pracovní program se zveřejní na platformě IT uvedené v článku 27. [pozm. návrh 77]***

Kapitola II

Společná práce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií na úrovni Unie

ODDÍL 1

SPOLEČNÁ KLINICKÁ HODNOCENÍ

Článek 5

Oblast působnosti společných klinických hodnocení

1. Koordinační skupina provádí společná klinická hodnocení:
 - a) léčivých přípravků podléhajících registraci v souladu s nařízením (EU) č. 726/2004, včetně případů, kdy bylo rozhodnutí Komise o registraci změněno na základě změny léčebné indikace či indikací, pro něž byla původní registrace udělena, kromě léčivých přípravků registrovaných v souladu s články 10 a 10a směrnice 2001/83/ES;

- aa) *dalších léčivých přípravků nepodléhajících registraci v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 v případě, že subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií zvolil centralizovaný postup registrace, a za předpokladu, že se jedná o léčivé přípravky, které představují významnou technickou, vědeckou nebo terapeutickou inovaci nebo jejichž registrace je v zájmu veřejného zdraví; [pozm. návrh 78]*
- b) zdravotnických prostředků zařazených do třídy IIb a III v souladu s článkem 51 nařízení (EU) 2017/745, k nimž příslušné odborné skupiny poskytly vědecké stanovisko v rámci postupu konzultace v oblasti klinického hodnocení v souladu s článkem 54 uvedeného nařízení *a které se považují za významnou inovaci, jež by mohla mít významný vliv na veřejné zdraví nebo systémy zdravotní péče; [pozm. návrh 79]*
- c) diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* zařazených do třídy D v souladu s článkem 47 nařízení (EU) 2017/746, k nimž příslušné odborné skupiny poskytly své stanovisko v rámci postupu v souladu s čl. 48 odst. 6 uvedeného nařízení *a které se považují za významnou inovaci, která by mohla mít významný vliv na veřejné zdraví nebo systémy zdravotní péče. [pozm. návrh 80]*

2. Koordinační skupina vybere zdravotnické prostředky uvedené v odst. 1 písm. b) a c) pro společné klinické hodnocení na základě těchto kritérií:

- a) neuspokojené léčebné potřeby;
- b) možný dopad na pacienty, veřejné zdraví nebo systémy zdravotní péče;
- c) významný přeshraniční rozměr;
- d) významná přidaná hodnota pro celou Unii;
- e) dostupné zdroje;
- ea) potřeba dalších klinických důkazů; [pozn. návrh 81]*
- eb) žádost subjektu zabývajícího se vývojem zdravotnických technologií. [pozn. návrh 82]*

Článek 6

Vypracování zpráv o společném klinickém hodnocení

1. Koordinační skupina iniciuje společná klinická hodnocení zdravotnických technologií na základě svého ročního pracovního programu určením podskupiny, která bude dohlížet na vypracování zprávy o společném klinickém hodnocení jménem koordinační skupiny.

Společně se zprávou o společném klinickém hodnocení se předloží souhrnná zpráva, **příčemž která bude obsahovat přinejmenším porovnané klinické údaje, cílové ukazatele, porovnávací subjekty, metodiku, použité klinické důkazy a závěry týkající se účinnosti, bezpečnosti a relativní účinnosti, omezení týkající se hodnocení, nesouhlasné názory, shrnutí provedených konzultací a vznesené připomínky.** Obě zprávy se vypracují v souladu s požadavky stanovenými v tomto článku a v ~~článcích 11, 22 a 23~~ **koordinační skupinou a zveřejní se bez ohledu na závěry, k nimž dospějí.**

V případě léčivých přípravků uvedených v čl. 5 odst. 1 písm. a) přijme koordinační skupina zprávu o společném klinickém hodnocení do 80–100 dnů, aby se zajistilo dodržení harmonogramu pro tvorbu cen a úhrady stanoveného ve směrnici Rady 89/105/EHS¹⁷. [pozm. návrh 83]

¹⁷

Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 8).

2. Určená podskupina požádá příslušné subjekty **příslušný subjekt** zabývající se vývojem zdravotnických technologií o předložení **veškeré dostupné aktuální dokumentace** obsahující informace, údaje a ~~údaky~~ **nezbytné studie, včetně negativních i pozitivních výsledků, která je nezbytná** pro provedení společného klinického hodnocení. **Tato dokumentace zahrnuje dostupné údaje pocházející ze všech provedených zkoušek a veškerých studií, během nichž byla použita uvedená technologie, přičemž obojí je velmi důležité pro zajištění vysoké kvality hodnocení.** **U léčivých přípravků uvedených v čl. 5 odst. 1 písm. a) zahrnuje dokumentace alespoň:**

- a) složku pro předložení dokumentace;
- b) uvedení stavu registrace;
- c) Evropskou veřejnou zprávu o hodnocení, pokud je k dispozici, včetně souhrnu údajů o přípravku; Evropská agentura pro léčivé přípravky poskytne koordinační skupině příslušné přijaté vědecké hodnotící zprávy.

- d) v případě potřeby výsledky dodatečných studií požadovaných koordinační skupinou a dostupných subjektu zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií;*
- e) v případě potřeby již dostupné zprávy o hodnocení zdravotnických technologií týkající se dané zdravotnické technologie, pokud jsou subjektu zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií k dispozici;*
- f) informace o studiích a registrech studií dostupné subjektu zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií.*

Subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií jsou povinny předložit veškeré požadované údaje.

Hodnotitelé mohou rovněž využívat veřejné databáze a zdroje klinických informací, jako jsou registry pacientů, databáze nebo evropské referenční sítě, pokud jsou tyto údaje považovány za nezbytné k doplnění informací poskytnutých subjekty zabývajícími se vývojem zdravotnických technologií a k provedení přesnějšího klinického hodnocení zdravotnické technologie. Reprodukovatelnost hodnocení předpokládá, že se tyto informace zveřejní.

Vztah mezi hodnotiteli a subjekty zabývajícími se vývojem zdravotnických technologií musí být nezávislý a nestranný. Subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií lze konzultovat, ale na procesu hodnocení se aktivně nepodílejí. [pozm. návrh 84]

- 2a. Koordinační skupina se může v případě léčivých přípravků na vzácná onemocnění oprávněně domnívat, že neexistuje rozumný důvod nebo dodatečný důkaz pro podporu další klinické analýzy nad rámec posouzení významného užítku již provedeného Evropskou agenturou pro léčivé přípravky. [pozm. návrh 85]*
3. Určená podskupina ze svých členů jmenuje hodnotitele a spoluhodnotitele, kteří provedou společné klinické hodnocení. *Tento hodnotitel a spoluhodnotitel jsou jiné osoby než osoby již dříve jmenované podle čl. 13 odst. 3, a to kromě výjimečných a odůvodněných situací, kdy není k dispozici nezbytná specifická odbornost, a se schválením koordinační skupiny.* Při jmenování se zohlední vědecká odbornost nezbytná pro dané hodnocení. [pozm. návrh 86]

4. Hodnotitel vypracuje za pomoci spoluhodnotitele návrh zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy.
5. Závěry zprávy o společném klinickém hodnocení ~~se omezí na~~ **zahrnují**. [pozn. **návrh 87**]
 - a) analýzu ~~relativních účinků~~ **relativní účinnosti a bezpečnosti** hodnocené zdravotnické technologie, **s ohledem** na výsledky zdravotní péče o pacienty ~~zvolené~~ **cílové klinické ukazatele týkající se klinického subjektu a skupiny pacientů zvolených** pro hodnocení, **včetně úmrtnosti, nemocnosti a kvality života, a ve srovnání s jedním nebo více srovnávacími postupy, které určí koordinační skupina**; [pozn. **návrh 88**]

- b) míru jistoty relativních účinků na základě *všech nejlepších* dostupných *klinických* důkazů *a ve srovnání se standardy nejlepších léčebných postupů*. *Posouzení se zakládá na cílových klinických ukazatelích stanovených podle mezinárodních norem medicíny opírající se o důkazy, zejména pokud jde o zlepšování zdravotního stavu, zkracování doby trvání nemoci, prodloužení doby přežití, omezování vedlejších účinků nebo zvyšování kvality života. Rovněž se uvedou odlišnosti, které se specificky týkají podskupiny.* [pozm. návrh 89]

Závěry neobsahují posouzení.

Hodnotitel a spolehodnotitel se ujistí, že výběr relevantních skupin pacientů je ve vztahu k účastnícím se členským státům reprezentativní, aby tyto státy mohly přijmout vhodná opatření týkající se financování těchto technologií z vnitrostátních rozpočtů vyhrazených na zdravotní péči. [pozm. návrh 90]

6. Pokud v jakékoli fázi přípravy návrhu zprávy o společném klinickém hodnocení má hodnotitel za to, že jsou zapotřebí další důkazy od předkládajícího subjektu, který zdravotnickou technologii vyvinul, aby bylo možné zprávu dokončit, může požádat určenou podskupinu o pozastavení běhu lhůty stanovené pro přípravu zprávy a od subjektu, který zdravotnickou technologii vyvinul, si vyžádat další důkazy. Na základě konzultace se subjektem, který zdravotnickou technologii vyvinul, ohledně času potřebného na přípravu nezbytných doplňujících důkazů hodnotitel ve své žádosti specifikuje, na kolik pracovních dnů je potřeba přípravu zprávy pozastavit. ***Jestliže se během tohoto procesu objeví nové klinické údaje, dotčený subjekt, který zdravotnickou technologii vyvinul, sdělí rovněž nové informace proaktivně hodnotiteli.*** [pozm. návrh 205]
7. Členové určené podskupiny ***nebo koordinační skupiny*** předloží ***v minimální lhůtě v délce 30 pracovních dnů*** připomínky při přípravě návrhu zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy. Komise může též předložit připomínky. [pozm. návrh 92]

8. Hodnotitel poskytne návrh zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy subjektu, který vyvinul zdravotnickou technologii a stanoví lhůtu, do níž může dotčený subjekt předložit připomínky *k vyjádření*. [pozm. návrh 93]
9. Určená podskupina zajistí, aby zúčastněné subjekty, včetně pacientů a klinických odborníků, dostali *Pacienti, organizace spotřebitelů, zdravotničtí pracovníci, nevládní organizace, jiná sdružení subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií a kliničtí odborníci mohou* během přípravy návrhu zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy příležitost předložit připomínky, a stanoví lhůtu, do níž tak mohou učinit a *to ve lhůtě, kterou stanoví určená podskupina*.

Komise zveřejní prohlášení o zájmech všech konzultovaných zúčastněných stran prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 27. [pozm. návrh 94]

10. Po obdržení a zvážení případných připomínek předložených v souladu s odstavci 7, 8 a 9 hodnotitel společně se spoluhodnotitelem dokončí návrh zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy a předloží je určené podskupině a Komisi **koordinační skupině** k vyjádření. **Komise všechny připomínky – řádně zodpovězeny – zveřejní na platformě IT uvedené v článku 27. [pozm. návrh 95]**
11. Hodnotitel společně se spoluhodnotitelem přihlédnou k připomínkám určené podskupiny a Komise **koordinační skupiny** a předloží konečnou verzi návrhu zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy koordinační skupině ke **konečnému** schválení. **[pozm. návrh 96]**
12. Koordinační skupina schválí konečnou verzi zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy pokud možno na základě konsensu, případně ~~prostou~~ **kvalifikovanou** většinou členských států, je-li to nezbytné
V konečném znění zprávy se uvedou odlišná stanoviska a důvody, o něž se opírají.

Konečné znění zprávy zahrnuje analýzu citlivosti, pokud je přítomen jeden nebo více těchto prvků:

- a) odlišná stanoviska ke studiím, které mají být vyřazeny z důvodu závažného zkreslení, nebo***
- b) odlišná stanoviska v případě, že musí být studie vyřazeny z důvodu, že neodrážejí nejnovější technologický vývoj, nebo***
- c) neshody ohledně definice prahových hodnot bezvýznamnosti týkajících se cílových ukazatelů zdravotní péče.***

Volba jedné nebo více srovnávacích hodnot a cílových ukazatelů zdravotní péče musí být z medicínského hlediska odůvodněná a v konečné zprávě zdokumentována.

Konečné znění zprávy zahrnuje také výsledky společné vědecké konzultace uskutečněné v souladu s článkem 13. Zprávy o vědecké konzultaci se zveřejní po dokončení společných klinických hodnocení. [pozm. návrh 206]

13. Hodnotitel zajistí, aby ze ~~schválené zprávy~~ ***schválená zpráva*** o společném klinickém hodnocení a ~~souhrnné zprávy~~ byly odstraněny veškeré ***souhrnná zpráva obsahovaly klinické*** informace, ~~obchodně citlivé povahy~~ ***obchodně citlivé povahy které jsou předmětem použitého hodnocení, a uváděly použitou metodiku a studie. Před uveřejněním zprávy ji hodnotitel konzultuje se subjektem, který zdravotnickou technologii vyvinul. Subjekt má 10 pracovních dnů na to, aby hodnotitele upozornil na informace, které považuje za důvěrné, a aby odůvodnil obchodně citlivou povahu těchto informací. V krajním případě hodnotitel a spolehodnotitel rozhodnou, zda je tvrzení subjektu o důvěrnosti informací opodstatněné. [pozm. návrh 98]***

14. Koordinační skupina poskytne schválenou zprávu o společném klinickém hodnocení a souhrnnou zprávu předkládajícímu subjektu, který zdravotnickou technologii vyvinul, a Komisi, *kteřá obě zprávy vloží na platformu IT.* [pozm. návrh 99]

14a. *Po obdržení schválené zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy může předkládající subjekt, který zdravotnickou technologii vyvinul, do 7 pracovních dnů písemně vznést své námitky ke koordinační skupině a Komisi. V takovém případě uvede subjekt podrobné odůvodnění svých námitek. Koordinační skupina námitky do 7 pracovních dnů posoudí a podle potřeby zprávu reviduje. Koordinační skupina schválí a předloží konečné znění zprávy o společném klinickém hodnocení, souhrnnou zprávu a vysvětlující dokument, v němž uvede, jakým způsobem byly řešeny námitky předkládajícího subjektu, který zdravotnickou technologii vyvinul, a Komise.* [pozm. návrh 100]

- 14b. Zpráva o společném klinickém hodnocení a souhrnná zpráva jsou vypracovány nejdříve po 80 dnech a nejpozději do 100 dnů, s výjimkou odůvodněných případů, kdy bude z důvodu klinických potřeb nutné tento proces urychlit, případně pozdržet. [pozm. návrh 101]**
- 14c. V případě, že předkládající subjekt, který zdravotnickou technologii vyvinul, žádost o registraci s odůvodněním stáhne, nebo pokud Evropská agentura pro léčivé přípravky zastaví hodnocení, je o tom vyzooměna koordinační skupina, aby mohla zastavit postup společného klinického hodnocení. Důvody pro stažení žádosti nebo zastavení hodnocení zveřejní Komise na platformě IT uvedené v článku 27. [pozm. návrh 102]**

Článek 7

Seznam hodnocených zdravotnických technologií

1. Domnívá-li se Komise, že schválená zpráva o společném klinickém hodnocení a souhrnná zpráva splňují hmotněprávní a procesní požadavky stanovené v tomto nařízení, zanesse název zdravotnické technologie, která ***Komise zanesse název zdravotnické technologie, která byla předmětem zprávy a schválené souhrnné zprávy, bez ohledu na to, zda byla předmětem schválené zprávy a souhrnné zprávy přijata, či nikoli***, na seznam technologií, u nichž bylo provedeno klinické hodnocení (dále jen „seznam hodnocených zdravotnických technologií“ nebo „seznam“), a to do 30 dnů od obdržení schválené zprávy a souhrnné zprávy od koordinační skupiny. **[pozm. návrh 103]**
2. Jestliže Komise během 30 dnů od obdržení schválené zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy dospěje k závěru, že schválená zpráva o společném klinickém hodnocení a souhrnná zpráva nesplňují hmotněprávní a procesní ***procesní právní*** požadavky stanovené v tomto nařízení, sdělí koordinační skupině odůvodnění svých závěrů a požádá ji o přezkoumání zprávy a souhrnné zprávy ***s uvedením důvodů požádá o přezkoumání hodnocení.*** **[pozm. návrh 104]**

3. Určená podskupina zváží závěry uvedené v odstavci 2 a vyzve subjekt, který příslušnou zdravotnickou technologii vyvinul, aby se k nim ve stanovené lhůtě vyjádřil. Určená podskupina přezkoumá zprávu o společném klinickém hodnocení a souhrnnou zprávu z *procesního hlediska* s přihlédnutím k připomínkám subjektu, který zdravotnickou technologii vyvinul. Hodnotitel společně se spoluhodnotitelem podle toho upraví zprávu o společném klinickém hodnocení a souhrnnou zprávu a předloží je koordinační skupině. Použije se čl. 6 odst. 12 až 14 *Komise před tím, než vynese konečný výrok*. [pozm. návrh 105]
4. Pokud se po předložení upravené schválené zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy Komise domnívá, že upravená schválená zpráva o společném klinickém hodnocení a souhrnná zpráva splňují hmotněprávní a procesní požadavky stanovené v tomto nařízení, zanesse název zdravotnické technologie, která byla předmětem zprávy a souhrnné zprávy, na seznam hodnocených zdravotnických technologií. [pozm. návrh 106]

5. Dospěje-li Komise k závěru, že upravená schválená zpráva o společném klinickém hodnocení a souhrnná zpráva nesplňují ~~hmotněprávní~~ a procesní požadavky stanovené v tomto nařízení, ~~zamítne zahrnutí názvu zdravotnické technologie je~~ ***zdravotnická technologie, která je předmětem hodnocení, zahrnuta*** na seznam ***spolu se souhrnnou zprávou hodnocení a připomínkami Komise a vše se zveřejní na platformě IT podle článku 27***. Komise o tom uvědomí koordinační skupinu s uvedením důvodů svého rozhodnutí ***negativní zprávy***. Povinnosti stanovené v článku 8 se na dotčenou zdravotnickou technologii neuplatní. Koordinační skupina příslušným způsobem vyrozumí subjekt, který zdravotnickou technologii vyvinul, a souhrnné informace o těchto zprávách zahrne do své výroční zprávy. **[pozm. návrh 107]**
6. Schválenou zprávu o společném klinickém hodnocení a souhrnnou zprávu týkající se zdravotnické technologie zahrnuté na seznam hodnocených zdravotnických technologií, ***jakož i všechny připomínky zúčastněných stran a průběžné zprávy***, Komise zveřejní na platformě IT uvedené v článku 27 a zpřístupní je předkládajícímu subjektu, který zdravotnickou technologii vyvinul, do deseti pracovních dnů od zanesení na seznam. **[pozm. návrh 108]**

Článek 8

Používání zpráv o společných klinických hodnoceních na úrovni členských států

1. **Členské V případě zdravotnických technologií zanesených na seznam hodnocených zdravotnických technologií nebo v případě těch, u nichž bylo zahájeno společné klinické hodnocení, členské státy: [pozm. návrh 109]**
 - a) ~~neprovedou klinické hodnocení nebo ekvivalentní hodnotící proces v souvislosti se zdravotnickou~~ **použijí zprávy o společném klinickém hodnocení při svých hodnoceních zdravotnických technologií, která je uvedena na seznamu hodnocených zdravotnických technologií nebo která je předmětem již zahájeného společného klinického hodnocení vnitrostátní úrovni; [pozm. návrh 110]**
 - b) ~~použijí zprávy o společných klinických hodnoceních při svých hodnoceních zdravotnických technologií~~ **nezopakují společné klinické hodnocení na vnitrostátní úrovni. [pozm. návrh 111]**
- 1a. **Požadavek stanovený v odst. 1 písm. b) nebrání tomu, aby členské státy nebo regiony vypracovaly svá hodnocení přidané klinické hodnoty dotčených technologií v rámci postupů vnitrostátních či regionálních hodnocení, která mohou vzít v úvahu další klinické a neklinické údaje a důkazy, jež jsou specifické pro dotčený členský stát, které nebyly zahrnuty do společného klinického hodnocení a které jsou nezbytné pro dokončení hodnocení zdravotnické technologie nebo celkového procesu tvorby cen a úhrad.**

Tato doplňková hodnocení mohou dotčenou technologii srovnávat s technologií, jež představuje v daném členském státě nejlepší dostupnou standardní péči založenou na důkazech a která navzdory požadavku tohoto členského státu ve fázi stanovování rozsahu hodnocení nebyla součástí společného klinického hodnocení. Rovněž mohou dotčenou technologii hodnotit v kontextu péče, který je specifický pro dotčený členský stát, na základě jeho klinické praxe nebo nastavení zvoleného pro úhradu.

Veškerá tato opatření musí být odůvodněná, nezbytná a přiměřená, pokud jde o splnění tohoto cíle, nesmějí zdvojovat činnosti prováděné na úrovni Unie a nepřiměřeně zdržovat přístup pacientů k daným technologiím.

Členské státy oznámí Komisi a koordinační skupině svůj záměr doplnit společné klinické hodnocení a uvedou důvody, proč tak hodlají učinit. [pozn. návrh 112]

2. ~~Členské státy Komisi oznámí výsledek hodnocení zdravotnické technologie, která byla předmětem společného klinického hodnocení, do 30 dnů od jeho dokončení. K uvedenému oznámení se připojí informace o tom, jak byly závěry zprávy o společném klinickém hodnocení použity při celkovém hodnocení zdravotnické technologie. předloží prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 27 informace o tom, jak byla při hodnocení zdravotnické technologie na vnitrostátní úrovni zohledněna zpráva o společném klinickém hodnocení, a další klinické údaje a dodatečné důkazy, jež byly vzaty v úvahu, tak aby Komise usnadní mohla usnadnit výměnu těchto informací mezi členskými státy prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 27. [pozn. návrh 113]~~

Článek 9

Aktualizace společných klinických hodnocení

1. Koordinační skupina aktualizuje společná klinická hodnocení v případech, kdy:
 - a) rozhodnutí Komise o udělení registrace léčivého přípravku uvedeného v čl. 5 odst. 1 písm. a) bylo podmíněno splněním dalších požadavků po udělení registrace;
 - b) původní zpráva o společném klinickém hodnocení stanovila, že ~~je potřeba provést aktualizaci~~, jakmile budou k dispozici doplňující důkazy k dalšímu hodnocení, ***je třeba provést aktualizaci ve lhůtě stanovené v uvedené zprávě; [pozm. návrh 114]***
 - ba) na žádost členského státu nebo subjektu, který danou zdravotní technologii vyvinul, který se domnívá, že existují nové klinické důkazy; [pozm. návrh 115]***
 - bb) uplynulo pět let od hodnocení, existují nové klinické údaje nebo dříve v případě, že se objeví nové důkazy či klinické údaje. [pozm. návrh 116]***

- 1a. V případech uvedených v prvním pododstavci v písmenech a), b), aa) a bb) předloží tyto dodatečné informace subjekt, který vyvinul technologii. V případě, že se tak nestane, se na předchozí společné hodnocení nebude vztahovat článek 8.**

Nadále existuje databáze „EVIDENT“ sloužící ke shromažďování klinických důkazů, které se objeví při využívání zdravotnické technologie v praxi, a ke sledování výsledků v oblasti zdraví. [pozn. návrh 117]

- 2. Koordinační skupina může společná klinická hodnocení aktualizovat, pokud o to požádá jeden či několik jejích členů.**

O aktualizaci společných klinických hodnocení se žádá v případě, že byly zveřejněny nebo zpřístupněny nové informace, které nebyly k dispozici v době vypracování původní společné zprávy. V případě žádosti o aktualizaci zprávy o společném klinickém hodnocení může člen, který ji navrhl, uvedenou zprávu aktualizovat a předložit ji ke schválení jiným členským státům na základě postupu vzájemného uznávání. Při aktualizaci zprávy o společném klinickém hodnocení členský stát používá metody a normy stanovené koordinační skupinou.

Pokud se členské státy na aktualizaci nemohou shodnout, je případ postoupen koordinální skupině. Koordinální skupina rozhodne o tom, zda je na základě nových informací nutné aktualizaci provádět.

Zpráva o společném klinickém hodnocení se považuje za aktualizovanou, pokud je aktualizace schválena na základě postupu vzájemného uznání nebo rozhodnutí koordinální skupiny. [pozm. návrh 118]

3. Aktualizace se provedou v souladu s procesními pravidly stanovenými podle čl. 11 odst. 1 písm. d).

Článek 10

Přechodná ustanovení pro společná klinická hodnocení

Během přechodného období uvedeného v čl. 33 odst. 1:

- a) koordinační skupina:
 - i) stanoví počet plánovaných společných klinických hodnocení za rok na základě počtu zúčastněných členských států a dostupných zdrojů;
 - ii) vybere léčivé přípravky uvedené v čl. 5 odst. 1 písm. a) pro společné klinické hodnocení na základě kritérií výběru uvedených v čl. 5 odst. 2;
- b) členové koordinační skupiny z členských států, které se neúčastní společných klinických hodnocení, nemohou:
 - i) být jmenováni hodnotiteli nebo spolehodnotiteli;
 - ii) vyjadřovat se k návrhům zpráv o společných klinických hodnoceních a souhrnných zpráv;
 - iii) účastnit se procesu schvalování konečných verzí zpráv o společných klinických hodnoceních a souhrnných zpráv;
 - iv) účastnit se přípravy a schvalování částí ročních pracovních programů týkajících se společných klinických hodnocení;
 - v) podléhat povinnostem stanoveným v článku 8, pokud jde o zdravotnické technologie, které byly předmětem společného klinického hodnocení.

Článek 11

Přijetí podrobných procesních pravidel pro společná klinická hodnocení

1. ~~Komise~~ *V souladu s ustanoveními tohoto nařízení* vypracuje *Komise* v prováděcích aktech procesní pravidla pro: **[pozm. návrh 119]**
 - a) ~~předkládání informací, údajů a důkazů subjekty zabývajícími se vývojem zdravotnických technologií;~~ **[pozm. návrh 120]**
 - b) jmenování hodnotitelů a spolehodnotitelů;
 - c) určení podrobných procesních kroků a jejich lhůt a celkového trvání ~~společných klinických hodnocení;~~ **[pozm. návrh 121]**
 - d) aktualizaci společných klinických hodnocení;
 - e) spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky na přípravě a aktualizaci společných klinických hodnocení léčivých přípravků;
 - f) spolupráci ~~s oznámenými se~~ subjekty a s odbornými skupinami ~~na přípravě a~~ aktualizaci ~~společných klinických hodnocení zdravotnických prostředků.~~ **[pozm. návrh 122]**
2. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem uvedeným v čl. 30 odst. 2.

ODDÍL 2

SPOLEČNÉ VĚDECKÉ KONZULTACE

Článek 12

Žádosti o společné vědecké konzultace

1. Subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií mohou požádat o společnou vědeckou konzultaci s koordinační skupinou za účelem získání vědeckého poradenství ohledně údajů a důkazů, které mohou být vyžadovány v rámci společného klinického hodnocení *klinických aspektů co nejvhodnějšího návrhu vědeckých studií a výzkumu s cílem získat co nejlepší vědecké důkazy, zlepšit předvídatelnost, sjednotit priority výzkumu a zvýšit jeho kvalitu a účinnost, tak aby získaly co nejlepší důkazy.* [pozm. návrh 123]

Subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií, a sice léčivými přípravky, mohou požádat o to, aby společná vědecká konzultace probíhala souběžně s vědeckým poradenstvím poskytovaným Evropskou agenturou pro léčivé přípravky v souladu s čl. 57 odst. 1 písm. n) nařízení (ES) č. 726/2004. V takovém případě předloží žádost ve stejném okamžiku jako žádost o vědecké poradenství předloženou Evropské agentuře pro léčivé přípravky.

2. Při posuzování žádosti o společnou vědeckou konzultaci zohlední koordinační skupina tato kritéria:
 - a) pravděpodobnost, že vyvíjená zdravotnická technologie bude předmětem společného klinického hodnocení v souladu s čl. 5 odst. 1;
 - b) neuspokojené léčebné potřeby;
 - c) možný dopad na pacienty, veřejné zdraví nebo systémy zdravotní péče;
 - d) významný přeshraniční rozměr;
 - e) významná přidaná hodnota pro celou Unii;
 - f) dostupné zdroje;

fa) priority klinického výzkumu Unie. [pozm. návrh 124]
3. Koordinační skupina vyrozumí subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií, který žádost podal, do patnácti pracovních dnů od obdržení žádosti o tom, zda společnou vědeckou konzultaci provede, či nikoli. Pokud koordinační skupina žádost zamítne, vyrozumí o tom subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií s uvedením důvodu s ohledem na kritéria stanovená v odstavci 2.

Společné vědecké konzultace nesmějí ovlivnit objektivitu a nezávislost společného technického hodnocení ani jeho výsledky nebo závěry. Hodnotitel a spoluhodnotitel, kteří byli jmenováni za účelem jeho provedení v souladu s čl. 13 odst. 3, se nemohou shodovat s hodnotitelem a spoluhodnotitelem, kteří byli jmenováni v souladu s čl. 6 odst. 3 za účelem společného technického hodnocení.

Předmět a souhrn obsahu konzultací se zveřejní na platformě IT uvedené v článku 27. [pozm. návrh 125]

Článek 13

~~Vypracování zpráv o~~ **Postup v rámci společných vědeckých konzultací konzultací [pozm. návrh 126]**

1. Po přijetí žádosti o společnou vědeckou konzultaci v souladu s článkem 12 a na základě svého ročního pracovního programu určí koordinační skupina podskupinu, která bude jménem koordinační skupiny dohlížet na vypracování zprávy o společné vědecké konzultaci.

Zpráva o společné vědecké konzultaci se vypracuje v souladu s požadavky stanovenými v tomto článku a v souladu s ~~procesními pravidly~~ **postupem** a dokumentací stanovenými podle článků 16 a 17. **[pozm. návrh 127]**

2. Určená podskupina požádá subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií o předložení **dostupné a aktuální** dokumentace obsahující ~~informace~~ **všechny fáze postupu zpracování informací a** údaje a ~~důkazy studie~~ nezbytné pro poskytnutí společné vědecké konzultace, **jako jsou dostupné údaje ze všech provedených testů a ze všech studií, v nichž byla daná technologie použita. Vzhledem k omezenému počtu pacientů zařazených do klinických studií, příp. k neexistenci srovnávací látky lze v případě přípravků pro vzácná onemocnění vyvinout upravený postup klinického hodnocení. Veškeré tyto informace se po dokončení společného klinického hodnocení zpřístupní veřejnosti.**
Určená podskupina a dotýčný subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií uspořádají na základě dokumentace uvedené v prvním pododstavci společnou schůzi. **[pozm. návrh 128]**

3. Určená podskupina ze svých členů jmenuje hodnotitele a spoluhodnotitele, kteří budou za provedení společné vědecké konzultace odpovídat, ***příčemž se nebudou shodovat s hodnotitelem a spoluhodnotitelem, kteří mají být jmenováni v souladu s čl. 6 odst. 3.*** Při jmenování se zohlední vědecká odbornost ~~nezbytná pro dané~~ hodnocení. **[pozm. návrh 129]**
4. Hodnotitel vypracuje za pomoci spoluhodnotitele návrh zprávy o společné vědecké konzultaci.
5. Pokud v jakékoli fázi přípravy návrhu zprávy o společné vědecké konzultaci má hodnotitel za to, že jsou zapotřebí další důkazy od subjektu zabývajícího se vývojem zdravotnických technologií, aby bylo možné zprávu dokončit, může požádat určenou podskupinu o pozastavení běhu lhůty stanovené pro přípravu zprávy a od uvedeného subjektu si vyžádat další důkazy. Na základě konzultace se subjektem, který zdravotnickou technologii vyvinul, ohledně času potřebného na přípravu nezbytných doplňujících důkazů hodnotitel ve své žádosti specifikuje, na kolik pracovních dnů je potřeba přípravu zprávy pozastavit.

6. Členové určené podskupiny předloží připomínky při přípravě návrhu zprávy o společné vědecké konzultaci.
7. Hodnotitel poskytne návrh zprávy o společné vědecké konzultaci subjektu zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií **k vyjádření** a stanoví lhůtu **k předložení těchto připomínek** během níž může dotčený subjekt předložit připomínky. [pozm. návrh 130]
8. Určená podskupina zajistí, aby zúčastněné subjekty, včetně pacientů a klinických odborníků, dostali během přípravy návrhu zprávy o **Během** společné vědecké konzultaci příležitost předložit připomínky, a stanoví lhůtu, během níž tak mohou učinit. **konzultace může předkládat připomínky subjekt zabývající vývojem zdravotnických technologií, pacienti, zdravotničtí pracovníci a kliničtí odborníci.** [pozm. návrh 131]

9. Po obdržení a zvážení případných **informací a** připomínek předložených v souladu s odstavci 2, 6, 7 a 8 hodnotitel společně se spoluhodnotitelem dokončí návrh zprávy o společné vědecké konzultaci a předloží jej určené podskupině k vyjádření. ***Všechny připomínky, které je nutné zveřejnit a na žádost zodpovědět, se po dokončení společného klinického hodnocení zveřejní na platformě IT podle článku 27. Zveřejněné připomínky musejí zahrnovat připomínky zúčastněných stran a veškeré odlišné názory, které členy podskupiny vyjádřily v průběhu daného postupu.***
[pozm. návrh 132]
10. Je-li společná vědecká konzultace prováděna souběžně s vědeckým poradenstvím poskytovaným Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, snaží se hodnotitel koordinovat činnost s agenturou, pokud jde o konzistentnost závěrů zprávy o společné vědecké konzultaci se závěry vědeckého poradenství. ***harmonogramem agentury*** **[pozm. návrh 133]**
11. Hodnotitel společně se spoluhodnotitelem přihlédnou k připomínkám členů určené podskupiny a předloží konečnou verzi návrhu zprávy o společné vědecké konzultaci koordinační skupině.
12. Koordinační skupina schválí konečnou verzi zprávy o společné vědecké konzultaci pokud možno na základě konsensu, případně, ~~přestou~~ ***kvalifikovanou*** většinou členských států, je-li to nezbytné, do 100 dnů od zahájení vypracování zprávy v souladu s odstavcem 4. **[pozm. návrh 207]**

Článek 14

Zprávy o společných vědeckých konzultacích

1. Koordinační skupina poskytne schválenou zprávu o společné vědecké konzultaci subjektu zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií, který o ni požádal, do deseti pracovních dnů od schválení zprávy.
2. Koordinační skupina zahrne ~~anonymizované~~ souhrnné informace o společných vědeckých konzultacích do svých výročních zpráv a zveřejní je na platformě IT uvedené v článku 27. ***Tyto informace zahrnují předmět konzultací a připomínky.***
Zprávy o vědecké konzultaci jsou zveřejněny po dokončení společného klinického hodnocení. [pozm. návrh 135]
3. Členské státy neprovedou vědeckou konzultaci ani ekvivalentní konzultaci týkající se zdravotnické technologie ***uvedené v článku 5***, o níž byla zahájena společná vědecká konzultace, ~~a pokud je obsah žádosti totožný s obsahem, jímž se zabývá společná vědecká konzultace.~~ ***pokud nejsou vzaty v úvahu dodatečné klinické údaje a důkazy, které jsou považovány za nezbytné. Výsledky těchto vnitrostátních vědeckých konzultací se zašlou Komisi, aby je zveřejnila na platformě IT uvedené v článku 27. [pozm. návrh 136]***

Článek 15

Přechodná ustanovení pro společné vědecké konzultace

Během přechodného období uvedeného v čl. 33 odst. 1:

- a) koordinační skupina stanoví počet plánovaných společných vědeckých konzultací za rok na základě počtu zúčastněných členských států a dostupných zdrojů;
- b) členové koordinační skupiny z členských států, které se neúčastní společných vědeckých konzultací, nemohou:
 - i) být jmenováni hodnotiteli nebo spoluhodnotiteli;
 - ii) vyjadřovat se k návrhům zpráv o společných vědeckých konzultacích;
 - iii) účastnit se procesu schvalování konečných verzí zpráv o společných vědeckých konzultacích;
 - iv) účastnit se přípravy a schvalování částí ročních pracovních programů týkajících se společných vědeckých konzultací.

Článek 16

Přijetí podrobných procesních pravidel pro společné vědecké konzultace

1. Komise vypracuje v prováděcích aktech procesní pravidla pro:
 - a) podávání žádostí subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií a jejich zapojení do vypracování zpráv o společných vědeckých konzultacích; **[pozm. návrh 137]**
 - b) jmenování hodnotitelů a spoluhodnotitelů;
 - c) určení podrobných procesních kroků a jejich lhůt;
 - d) ~~konzultace s pacienty, klinickými odborníky a dalšími příslušnými zúčastněnými subjekty;~~ ***zaslání připomínek pacientů, zdravotnických pracovníků, sdružení pacientů, sociálních partnerů, nevládních organizací, klinických odborníků a dalších příslušných zúčastněných subjektů;*** **[pozm. návrh 138]**
 - e) spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky na společných vědeckých konzultacích týkajících se léčivých přípravků, pokud subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií žádá, aby konzultace proběhla souběžně s vědeckým poradenstvím poskytovaným agenturou;
 - f) spolupráci s odbornými skupinami uvedenými v čl. 106 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745 na společných vědeckých konzultacích týkajících se zdravotnických prostředků.
2. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem uvedeným v čl. 30 odst. 2.

Článek 17

Dokumentace a pravidla pro výběr zúčastněných subjektů pro společné vědecké konzultace

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci *prováděcí akty* v souladu s článkem 31 ~~články 30 a 32~~, pokud jde o: **[pozm. návrh 139]**

a) obsah *postup*: **[pozm. návrh 140]**

- i) žádostí subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií o společné vědecké konzultace;
- ii) dokumentace obsahující informace, údaje a důkazy, které musí subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií pro účely společných vědeckých konzultací předložit;
- iii) zpráv o společných vědeckých konzultacích;

iiii) zapojení zúčastněných subjektů pro účely tohoto oddílu, včetně pravidel pro střet zájmů. Prohlášení o zájmech týkající se všech zúčastněných subjektů a odborníků jsou veřejně přístupná. Zúčastněné subjekty a odborníci, kteří jsou v konfliktu zájmů, se dotyčného procesu nezúčastní. [pozm. návrh 141]

b) ~~pravidla pro určení zúčastněných subjektů, které budou pro účely tohoto oddílu konzultovány.~~ **[pozm. návrh 142]**

ODDÍL 3

NOVÉ ZDRAVOTNICKÉ TECHNOLOGIE

Článek 18

Identifikace nových zdravotnických technologií

1. Koordinační skupina každý rok vypracuje studii o nových zdravotnických technologiích, u nichž se očekává, že budou mít významný dopad na pacienty, veřejné zdraví nebo systémy zdravotní péče.
2. Při vypracování studie koordinační skupina konzultuje:
 - a) subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií;
 - b) organizace pacientů *a spotřebitelů a zdravotničtí pracovníci na své výroční schůzi*; [pozm. návrh 143]
 - c) klinické odborníky;
 - d) Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, včetně předběžného oznámení léčivých přípravků před podáním žádosti o registraci;
 - e) koordinační skupinu pro zdravotnické prostředky zřízenou v souladu s článkem 103 nařízení (EU) 2017/745.

- 2a. *Koordináční skupina při vypracovávání studie zajistí, aby důvěrné obchodní informace poskytnuté subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií byly řádně chráněny. Za tímto účelem umožní dotyčnému subjektu předložit připomínky k obsahu studie a tyto připomínky náležitě zohlední. [pozm. návrh 144]***
3. Závěry studie se shrnou ve výroční zprávě koordináční skupiny a zohlední při přípravě ročních pracovních programů skupiny.

ODDÍL 4

DOBROVOLNÁ SPOLUPRÁCE NA HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH TECHNOLOGIÍ

Článek 19

Dobrovolná spolupráce

1. Komise podporuje *veškerou další* spolupráci a výměnu vědeckých informací mezi členskými státy v souvislosti s *těmito otázkami*: [pozm. návrh 145]
 - a) neklinickými hodnoceními zdravotnických technologií;
 - b) kolaborativními hodnoceními zdravotnických prostředků;
 - c) hodnoceními jiných zdravotnických technologií, než jsou léčivé přípravky nebo zdravotnické prostředky;
 - d) poskytováním dodatečných důkazů nezbytných pro podporu hodnocení zdravotnických technologií;
 - da) klinickými hodnoceními léčivých přípravků a zdravotnických prostředků prováděnými členskými státy*; [pozm. návrh 146]
 - db) opatřeními učiněnými v dobré víře v rámci klinické praxe s cílem zlepšit důkazy a vypracovat za tím účelem příslušný rejstřík*; [pozm. návrh 147]
 - dc) vypracováním příruček obsahujících osvědčené lékařské postupy založené na vědeckých důkazech*; [pozm. návrh 148]
 - dd) snižováním investic do zastaralých technologií*; [pozm. návrh 149]
 - de) zpřísňováním pravidel týkajících se získávání klinických důkazů a jejich sledováním*. [pozm. návrh 150]

2. K usnadnění spolupráce uvedené v odstavci 1 se použije koordinační skupina.
3. Spolupráce uvedená v odst. 1 písm. b), a c), **db) a de)** může být prováděna v souladu s procesními pravidly stanovenými podle článku 11 a společnými pravidly stanovenými podle článků 22 a 23. **[pozm. návrh 151]**
4. Spolupráce uvedená v odstavci 1 se zahrne do ročních pracovních programů koordinační skupiny a výsledky spolupráce se uvedou ve výročních zprávách skupiny a zveřejní na platformě IT uvedené v článku 27.

Kapitola III

Pravidla pro klinická hodnocení

Článek 20

Harmonizovaná pravidla pro klinická hodnocení

1. Společná procesní pravidla a metodika stanovené v souladu s článkem 22 a požadavky stanovené v souladu s článkem 23 se uplatní na:
 - a) společná klinická hodnocení prováděná v souladu s kapitolou II;
 - b) ~~klinická hodnocení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků prováděná členskými státy.~~ [pozm. návrh 152]
- 1a. Členské státy se v příslušných případech vybízejí, aby pro účely klinických hodnocení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, jež nespádají do oblasti působnosti tohoto nařízení, prováděných členskými státy na vnitrostátní úrovni, uplatňovaly společná procesní pravidla a metodiku, které jsou uvedeny v tomto nařízení.* [pozm. návrh 153]

Článek 21

Zprávy o klinických hodnoceních

1. Provádí-li členský stát klinické hodnocení, poskytne Komisi zprávu o daném klinickém hodnocení a souhrnnou zprávu do 30 pracovních dnů od dokončení hodnocení zdravotnické technologie.
2. Komise zveřejní souhrnné zprávy uvedené v odstavci 1 na platformě IT uvedené v článku 27 a zpřístupní zprávy o klinických hodnoceních ostatním členským státům prostřednictvím této platformy IT.

Článek 22

Společná procesní pravidla a metodika

1. ***S přihlédnutím k výsledkům práce, která již byla odvedena v rámci společných akcí EUnetHTA, přijme Komise přijme po konzultaci s příslušnými zúčastněnými subjekty prováděcí akty týkající se: [pozm. návrh 154]***
 - a) procesních pravidel pro:
 - i) ***zajištění, aby orgány a subjekty pro zdravotnické technologie prováděly v souladu s ustanoveními čl. 3 odst. 6 a 7 prováděli členové koordinační skupiny klinická hodnocení nezávisle, transparentně a bez střetů zájmů; [pozm. návrh 155]***
 - ii) ***mechanismy interakce mezi orgány pro zdravotnické technologie a subjekty zabývajícími se vývojem těchto technologií během klinických hodnocení, s výhradou ustanovení uvedených v předchozích člancích; [pozm. návrh 156]***
 - iii) ***konzultace s pacienty, klinickými odborníky a dalšími zúčastněnými subjekty připomínky pacientů, zdravotnických pracovníků, spotřebitelských organizací, klinických odborníků a dalších zúčastněných subjektů při klinických hodnoceních a jejich odůvodněné zodpovězení, s výhradou ustanovení předchozích článků; [pozm. návrh 157]***

iii a) řešení možných střetů zájmu; [pozm. návrh 158]

iii b) zajištění, že hodnocení zdravotnických prostředků může probíhat ve vhodnou chvíli až po jejich uvedení na trh, což umožní použít údaje o jejich klinické účinnosti, včetně údajů z praxe. Vhodný čas musí být určen ve spolupráci s příslušnými zúčastněnými stranami. [pozm. návrh 159]

b) *metodik používaných k formulování obsahu a koncepce klinických hodnocení mechanismu sankcí v případě, že subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií neplní požadavky týkající se dostupných informací, jež musí předložit, aby byla zaručena kvalita daného postupu. [pozm. návrh 160]*

1a. Koordinační skupina vypracuje do [6 měsíců] ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost návrh prováděcího nařízení týkajícího se metodiky, která má být při provádění společných klinických hodnocení a konzultacích důsledně používána, a stanoví jejich obsah. Metodika se vypracuje na základě stávajících metodických pokynů a vzorů pro předložení důkazů, které vypracovala síť EUnetHTA. Tato metodika musí v každém případě splňovat tato kritéria:

- a) metodika je založena na vysokých normách kvality, na nejlepších dostupných vědeckých důkazech vyplývajících pokud možno, a pokud to lze odůvodnit z etického hlediska, především ze srovnávacích randomizovaných dvojitě zaslepených klinických hodnocení, metaanalýz a systematických přezkumů;**
- b) hodnocení relativní účinnosti je prokázáno na základě hodnocených parametrů, které mají význam z hlediska daného pacienta, přičemž se sledují užitečná, příhodná, hmatatelná a konkrétní kritéria přizpůsobená dané klinické situaci;**

- c) *metodika přihlíží ke specifickému charakteru nových postupů a k určitým druhům léčivých přípravků, v jejichž případě je v době získání registrace k dispozici nedostatek klinických důkazů (jako např. přípravky pro vzácná onemocnění nebo podmíněná registrace). Tento nedostatek nebrání získání dodatečných důkazů, které je nutné sledovat po registraci, které vyžadují poregistrační hodnocení a které nesmějí mít vliv na bezpečnost pacientů či kvalitu z vědeckého hlediska;*
- d) *srovnávacími hodnotami jsou referenční hodnoty pro dotýčný klinický subjekt, které jsou nejlepší, příp. nejobvyklejší z hlediska technologického typu nebo procesu;*
- e) *v případě léčivých přípravků zajistí subjekty zabývající se vývojem technologií koordinační skupině pro její klinické hodnocení dokumentaci ve formátu eCTD, která se předkládá Evropské agentuře pro léčivé přípravky za účelem centralizované registrace. Tato dokumentace obsahuje zprávu o klinické studii;*

- f) informace, které musí poskytnout subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií, odpovídají nejaktuálnějším zveřejněným údajům. Nesplnění tohoto požadavku může vést k využití mechanismu sankcí;*
- g) jelikož klinická hodnocení jsou v oblasti biomedicíny studii par excellence, je možné jiné druhy studií, např. epidemiologické studie, provádět pouze ve výjimečných a řádně odůvodněných případech;*
- h) společné metody i požadavky na údaje a měření výsledků zohledňují zvláštnosti zdravotnických prostředků a zdravotnických prostředků používaných k diagnostice in vitro;*
- i) pokud jde o očkovací látky, přihlíží metodika prostřednictvím vhodného časového horizontu analýz k jejich celoživotnímu účinku, k nepřímým účinkům, jako je kolektivní imunita, a k prvkům nezávislým na očkovací látce jako takové, například k míře proočkování spojené s danými programy;*

j) pokud možno, a pokud to lze z etického hlediska odůvodnit, provede subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií alespoň jedno randomizované klinické hodnocení, v němž srovná klinicky významné výsledky své zdravotnické technologie s účinnou srovnávací léčbou, která je ve chvíli, kdy bylo hodnocení navrženo, považována za nejlepší současný dostupný zákrok (standardní léčbu), a pokud standardní léčba neexistuje, za nejběžnější léčbu. Subjekt zabývající se vývojem technologie poskytne údaje a výsledky provedených srovnávacích hodnocení v dokumentačním spisu, který předkládá k provedení společného klinického hodnocení.

Pokud jde o zdravotnický prostředek, metodika se upraví podle jeho vlastností a specifického charakteru, přičemž za základ se vezme metodika, kterou už vyvinula síť EUnetHTA.

Koordinační skupina předloží návrh prováděcího nařízení Komisi ke schválení.

Komise do [3 měsíců] od obdržení návrhu opatření rozhodne, zda jej podpoří prostřednictvím prováděcího aktu přijatého v souladu s přezkumným postupem podle čl. 30 odst. 2.

Pokud má Komise v úmyslu návrh opatření nepodpořit nebo jej podpořit jen z části či pokud k němu navrhuje pozměňovací opatření, zašle návrh spolu s uvedením důvodů zpět koordinální skupině. Koordinální skupina může ve lhůtě [šesti týdnů] návrh na základě připomínek Komise a předložených pozměňovacích návrhů změnit a zaslat jej Komisi znovu.

Pokud po uplynutí [šestitýdenní lhůty] koordinální skupina nepředloží pozměněný návrh opatření nebo jej předloží v podobě, která neodpovídá předloženým pozměňovacím návrhům Komise, může Komise přijmout prováděcí nařízení s pozměňovacími návrhy, které považuje za důležité, nebo jej zamítnout.

Pokud koordinální skupina nepředloží návrh opatření Komisi v lhůtě uvedené v [1. odstavci], může Komise přijmout prováděcí nařízení, aniž by koordinální skupina předložila návrh. [pozm. návrh 208/rev]

2. Prováděcí akty uvedené v odstavci 1 se přijímají přezkumným postupem podle čl. 30 odst. 2.

Článek 23

Obsah dokumentace podání a zpráv a pravidla pro výběr zúčastněných subjektů

~~Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 31,~~
~~pokud jde o~~ **Koordinační skupina stanoví na základě stejného postupu, jako je postup**
uvedený v čl. 2 odst. 1a: [pozm. návrh 162]

- a) obsah **formát a vzory: [pozm. návrh 163]**
 - i) dokumentace obsahující informace, údaje a důkazy, které musejí subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií předložit pro klinická hodnocení;
 - ii) zpráv o klinických hodnoceních;
 - iii) souhrnných zpráv o klinických hodnoceních;
- b) **aniž by byl dotčen článek 26**, pravidla pro určení zúčastněných subjektů, které budou konzultovány pro účely kapitoly II oddílu 1 a této kapitoly. **[pozm. návrh 164]**

Kapitola IV

Podpůrný rámec

Článek 24

Financování z prostředků Unie [pozm. návrh 165]

1. Financování činnosti koordinační skupiny a jejích podskupin a aktivit na podporu této činnosti, které zahrnují spolupráci s Komisí, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a sítí zúčastněných subjektů uvedenou v článku 26, zajistí Unie. Finanční pomoc Unie určená na činnosti v rámci tohoto nařízení bude prováděna v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012¹⁸.
2. Financování uvedené v odstavci 1 zahrnuje financování účasti orgánů a subjektů pro zdravotnické technologie určených členskými státy v rámci podpory práce na společných klinických hodnoceních a společných vědeckých konzultacích. Hodnotitel a spoluhodnotitel mají nárok na zvláštní příspěvek, který je kompenzací za jejich práci na společných klinických hodnoceních a společných vědeckých konzultacích, v souladu s interními ustanoveními Komise.

¹⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012 ze dne 25. října 2012, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie a kterým se zrušuje nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 (Úř. věst. L 298, 26.10.2012, s. 1.).

- 2a. *V případě společné práce na hodnocení zdravotnických technologií, která musí být prováděna bez přímého nebo nepřímého financování ze strany subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií, zajistí Unie stabilní nepřetržité financování z veřejných zdrojů. [pozm. návrh 166]***
- 2b. *Komise bude moci zavést systém poplatků pro subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií, které požadují společné vědecké konzultace a společná klinická hodnocení, jež věnuje na výzkum v oblasti klinických priorit nebo léčebných potřeb, které nejsou pokryty. Tento systém poplatků není v žádném případě určen na financování činnosti podle tohoto nařízení. [pozm. návrh 167]***

Článek 25

Podpora Komise poskytovaná koordinační skupině

Komise podpoří činnost koordinační skupiny. Komise zejména:

- a) ve svých prostorách pořádá zasedání koordinační skupiny a spolupředsedá jim, ***přičemž má poradní hlas***; [pozm. návrh 168]
- b) poskytuje koordinační skupině sekretariát a administrativní, ~~vědeckou~~ a informačně technologickou podporu; [pozm. návrh 169]
- c) na platformě IT uvedené v článku 27 zveřejňuje roční pracovní programy a výroční zprávy koordinační skupiny, souhrnné zápisy ze zasedání skupiny a zprávy a souhrnné zprávy o společných klinických hodnoceních;
- d) ověřuje, zda koordinační skupina pracuje nezávisle a transparentně, ***podle stanoveného jednacího řádu***; [pozm. návrh 170]
- e) usnadňuje spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky na společné práci týkající se léčivých přípravků včetně sdílení důvěrných informací;
- f) usnadňuje spolupráci s příslušnými orgány na úrovni Unie na společné práci týkající se zdravotnických prostředků včetně sdílení ~~důvěrných~~ informací. [pozm. návrh 171]

Článek 26

Síť zúčastněných subjektů

1. Komise zřídí síť zúčastněných subjektů prostřednictvím otevřené výzvy k předkládání žádostí a výběru vhodných organizací zúčastněných subjektů na základě kritérií výběru stanovených v otevřené výzvě k předkládání žádostí, ***jako je zákonnost, reprezentativnost, transparentnost a odpovědnost.***

Organizacemi, kterým je tato výzva určena, jsou sdružení pacientů, organizace spotřebitelů, nevládní organizace v oblasti zdravotnictví, subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií a zdravotničtí pracovníci.

Na výběr členů sítě zúčastněných subjektů se vztahují osvědčené postupy pro předcházení střetům zájmů.

Evropský parlament bude mít v síti zúčastněných subjektů dva zástupce. [pozm. návrh 172]

2. Komise zveřejní seznam organizací zúčastněných subjektů, které jsou členy sítě zúčastněných subjektů. ***Zúčastněné subjekty nesmějí být v konfliktu zájmů a jejich prohlášení o zájmech se zveřejní na platformě IT. [pozm. návrh 173]***

3. Komise pořádá ad hoc **nejméně jednou za rok** zasedání sítě zúčastněných subjektů a koordinační skupiny za účelem **podpory konstruktivního dialogu**. **Sít' zúčastněných subjektů má tyto funkce:** [pozm. návrh 174]
- a) ~~informování zúčastněných subjektů~~ **zajištění výměny informací** o činnosti **koordinační skupiny a postupu hodnocení;** [pozm. návrh 175]
 - b) ~~umožnění výměny informací o činnosti koordinační skupiny~~ **účast na seminářích nebo pracovních setkáních či zvláštních akcích týkajících se konkrétních aspektů;** [pozm. návrh 176]
 - ba) **podporování přístupu k praktickým zkušenostem v oblasti nemocí a jejich léčby a v oblasti skutečného využívání zdravotnických technologií za účelem lepšího pochopení významu, který zúčastněné subjekty přikládají vědeckým důkazům předloženým během hodnocení;** [pozm. návrh 177]

bb) přispívání k cílenější a účinnější komunikaci se zúčastněnými subjekty i mezi nimi s cílem podpořit jejich úlohu při racionálním a bezpečném využívání zdravotnických technologií; [pozm. návrh 178]

bc) vypracování seznamu priorit v oblasti lékařského výzkumu; [pozm. návrh 179]

bd) získávání podnětů pro roční pracovní program a každoroční studii, již vypracovává koordinační skupina. [pozm. návrh 180]

Zájmy a zakládací dokumenty zúčastněných subjektů, jakož i shrnutí výročních zasedání a možné činnosti se zveřejňují na platformě IT uvedené v článku 27. [pozm. návrh 181]

4. Na žádost koordinační skupiny pozve Komise na zasedání koordinační skupiny pacienty, *zdravotnické pracovníky* a klinické odborníky jmenované sítí zúčastněných subjektů jako pozorovatele. **[pozm. návrh 182]**
5. Síť zúčastněných subjektů na žádost koordinační skupiny pomáhá koordinační skupině při identifikaci pacientů a klinických odborných znalostí pro činnost jejích podskupin.

Článek 27

Platforma IT

1. ***Na základě výsledků práce, která již byla provedena v rámci společných akcí EUnetHTA, vyvine Komise vyvine a udržuje platformu IT obsahující informace o:***
[pozm. návrh 183]
 - a) plánovaných, probíhajících a dokončených společných klinických hodnoceních a hodnoceních zdravotnických technologií prováděných členskými státy;
 - b) společných vědeckých konzultacích;
 - c) studiích zaměřených na identifikaci nových zdravotnických technologií;
 - d) výsledcích dobrovolné spolupráce členských států;

da) seznamu členů koordinační skupiny, jejích podskupin a dalších odborníků spolu s jejich prohlášeními o finančních zájmech; [pozm. návrh 184]

db) veškerých informacích, jejichž zveřejnění vyžaduje toto nařízení; [pozm. návrh 185]

dc) závěrečné společné zprávě o hodnocení a souhrnné zprávy v uživatelsky přívětivém formátu ve všech úředních jazycích Evropské unie; [pozm. návrh 186]

dd) seznamu organizací zahrnutých do sítě zúčastněných subjektů. [pozm. návrh 187]

2. Komise zajistí vhodný rozsah přístupu **veřejný přístup** k informacím zveřejněným na platformě IT pro orgány členských států, členy sítě zúčastněných subjektů a širokou veřejnost. [pozm. návrh 188]

Článek 28

Zpráva o provádění *hodnocení přechodného období* [pozm. návrh 189]

~~Do dvou let od skončení~~ *Na konci* přechodného období uvedeného v čl. 33 odst. 1 *článku 33 a předtím, než se harmonizovaný systém hodnocení zdravotnických technologií podle tohoto nařízení Komise podaří stanovit jako povinný, předloží Komise* zprávu o provádění ustanovení o *hodnocení jeho dopadu na celý zavedený postup, v jehož rámci se kromě jiných kritérií zhodnotí pokrok dosažený v oblasti přístupu pacientů k novým zdravotnickým technologiím a fungování vnitřního trhu, vliv na kvalitu inovací, jako je vývoj zcela nových léčivých přípravků v oblastech, kde se nedaří uspokojovat potřeby pacientů, na udržitelnost systémů zdravotnictví na kvalitu posuzování zdravotnických technologií, na kapacitu na úrovni členských států a regionů a na udržitelnost systémů zdravotní péče, jakož i přiměřenost* oblasti působnosti společných klinických hodnocení a o fungování podpůrného rámce uvedeného v této kapitole. [pozm. návrh 190]

Kapitola V

Závěrečná ustanovení

Článek 29

Hodnocení a monitorování

1. Do pěti let od zveřejnění zprávy uvedené v článku 28 provede Komise hodnocení tohoto nařízení a předloží zprávu o svých závěrech.
2. Nejpozději do ... [*vložte datum jeden rok ode dne použitelnosti*] vytvoří Komise program monitorování provádění tohoto nařízení. Program monitorování stanoví prostředky a intervaly shromažďování údajů a dalších potřebných důkazů. Program monitorování specifikuje opatření, která přijme Komise a členské státy při shromažďování a analyzování údajů a dalších důkazů.
3. V rámci programu monitorování se použijí výroční zprávy koordinační skupiny.

Článek 30

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor. Uvedený výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

Článek 31

Výkon přenesené pravomoci

- ~~1. Právní moc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.~~
- ~~2. Právní moc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v článcích 17 a 23 je svěřena Komisi na dobu neurčitou počínaje dnem ...[vložit datum vstupu tohoto nařízení v platnost].~~
- ~~3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článcích 17 a 23 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.~~

4. ~~Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016.~~
 5. ~~Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.~~
 6. ~~Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článků 17 a 23 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.~~
- [pozm. návrh 191]**

Článek 32

Příprava prováděcích aktů ~~a aktů v přenesené pravomoci~~ **[pozm. návrh 192]**

1. Komise přijme prováděcí akty ~~a akty v přenesené pravomoci~~ uvedené v článcích 11, 16, 17 ~~a 22 a 23~~, a to nejpozději do dne použitelnosti tohoto nařízení. **[pozm. návrh 193]**
2. Při přípravě těchto prováděcích aktů ~~a aktů v přenesené pravomoci~~ Komise přihlédne k charakteristickým rysům odvětví léčivých přípravků a *odvětví* zdravotnických prostředků *a také k práci, která už byla vykonána v rámci společných akcí EUnetHTA*. **[pozm. návrh 194]**

Článek 33

Přechodná ustanovení

1. Členské státy mohou **v případě léčivých přípravků uvedených v čl. 5 odst. 1 písm. a) a aa)** oddálit svoji účast na systému společných klinických hodnocení a společných vědeckých konzultací uvedených v kapitole II oddílech 1 a 2 do ... [vložte datum **čtyři roky ode dne použitelnosti tohoto nařízení**] **a v případě zdravotnických prostředků uvedených v čl. 5 odst. 1 písm. b) a zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro uvedených v čl. 5 odst. 1 písm. c) do ... [vložte datum **sedm let ode dne použitelnosti tohoto nařízení**]. [pozm. návrh 195]**
2. Členské státy vyrozumí Komisi, pokud hodlají využít přechodného období stanoveného v odstavci 1, nejpozději jeden rok před datem použitelnosti tohoto nařízení.
3. Členské státy, které oddálily svoji účast v souladu s odstavcem 1, se mohou zapojit s účinností od následujícího rozpočtového roku poté, co vyrozuměly Komisi nejpozději tři měsíce před začátkem daného rozpočtového roku.

Článek 34

Ochranná doložka

1. Členské státy mohou *z důvodů stanovených v čl. 8 odst. 1a) a z důvodů souvisejících s potřebou chránit veřejné zdraví v dotyčném členském státě* provést klinické hodnocení za použití jiných prostředků, než jsou pravidla stanovená v kapitole III tohoto nařízení, ~~z důvodů souvisejících s potřebou chránit veřejné zdraví v dotčeném členském státě~~ a *to* za předpokladu, že je dané opatření odůvodněné, nezbytné a přiměřené, pokud jde o splnění daného cíle. **[pozm. návrh 196]**
2. Členské státy oznámí Komisi *a koordinační skupině* svůj záměr provést klinické hodnocení za použití jiných prostředků společně s odůvodněním, proč tak hodlají učinit. **[pozm. návrh 197]**
 - 2a. *Koordinační skupina bude moci posoudit, zda žádost odpovídá důvodům stanoveným v odstavci 1, a předložit své závěry Komisi.* **[pozm. návrh 198]**
3. Komise do tří měsíců ode dne obdržení oznámení podle odstavce 2 plánované hodnocení schválí, nebo zamítne poté, co prověří, zda splňuje požadavky uvedené v odstavci 1 a zda neslouží jako prostředek svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy. Nerozhodne-li Komise do konce tříměsíčního období, považuje se plánované klinické hodnocení za schválené. ***Rozhodnutí Komise se zveřejní na platformě IT uvedené v článku 27.*** **[pozm. návrh 199]**

Článek 35

Změna směrnice 2011/24/EU

1. Článek 15 směrnice 2011/24/EU se zrušuje.
2. Odkazy na zrušený článek se považují za odkazy na toto nařízení.

Článek 36

Vstup v platnost a použitelnost

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
2. Použije se ode dne ... [doplňte datum tři roky od data vstupu v platnost].

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V ... dne

*Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*