



20.7.2018

СТАНОВИЩЕ

на комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите

на вниманието на комисията по околна среда, обществено здраве и
безопасност на храните

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на
Съвета относно оценката на здравните технологии и за изменение на
Директива 2011/24/ЕС
(COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))

Докладчик по становище: Кристиан Силвиу Бушой

PA_Legam

ИЗМЕНЕНИЯ

Комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите приканва водещата комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните да вземе предвид следните изменения:

Изменение 1

Предложение за регламент Съображение 1

Текст, предложен от Комисията

(1) Разработването на здравни технологии е **основна движеща сила на икономическия растеж и иновациите в Съюза**. То е част от общия пазар за разходите за здравеопазване, който представлява 10 % от brutния вътрешен продукт на ЕС. Здравните технологии включват лекарствени продукти, медицински изделия и медицински процедури, както и мерки с цел профилактика, диагностика или лечение на заболяванията.

Изменение

(1) Разработването на здравни технологии е **основно за подобряване на здравните политики чрез достъп до по-прогресивни здравни технологии и следователно за постигане на висока степен на опазване на здравето**. **Здравните технологии представляват също така новаторски икономически сектор, който** е част от общия пазар за разходите за здравеопазване, който представлява 10 % от brutния вътрешен продукт на ЕС. Здравните технологии включват лекарствени продукти, медицински изделия и медицински процедури, както и мерки с цел профилактика, диагностика или лечение на заболяванията.

Изменение 2

Предложение за регламент Съображение 4

Текст, предложен от Комисията

(4) Резултатът от ОЗТ се използва при вземането на решения относно разпределението на бюджетните ресурси в областта на здравето, например, във връзка с установяването на нивата на ценообразуване или възстановяване на разходите за здравните технологии. Затова ОЗТ може да помогне на държавите членки при

Изменение

(4) Резултатът от ОЗТ се използва при вземането на решения относно разпределението на бюджетните ресурси в областта на здравето, например, във връзка с установяването на нивата на ценообразуване или възстановяване на разходите за здравните технологии. Затова ОЗТ може да помогне на държавите членки при

създаването и поддържането на устойчиви системи за здравеопазване, както и за стимулиране на иновациите, които предоставят по-добри резултати за пациентите.

създаването и поддържането на устойчиви системи за здравеопазване, както и за стимулиране на иновациите, които предоставят по-добри резултати за пациентите, **като пациентите имат правото на здравна защита и защита срещу финансови, социални и здравни последици, причинени от болестта, както и неограничен достъп до най-новите терапевтични открития, които следва да бъдат гарантирани от закона във всички държави членки.**

Изменение 3

Предложение за регламент Съображение 12

Текст, предложен от Комисията

(12) За да се осигури широко прилагане на хармонизираните правила относно клиничните аспекти на ОЗТ и да се даде възможност за обединяване на експертните познания и ресурсите на органите за ОЗТ, е целесъобразно да се изисква да се извършват съвместни клинични оценки за всички лекарствени продукти, за които е в ход централизираната процедура за предоставяне на разрешение за търговия, предвидена в Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета¹¹, които включват ново активно вещество и когато впоследствие тези лекарствени продукти получат разрешение за ново терапевтично показание. Съвместни клинични оценки следва да се извършват и за определени медицински изделия **по смисъла на Регламент (ЕС) № 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета¹², които са в класове с най-висок риск и за които съответните експертни групи са предоставили своите становища и гледни точки. Подборът на медицински изделия за съвместна**

Изменение

(12) За да се осигури широко прилагане на хармонизираните правила относно клиничните аспекти на ОЗТ и да се даде възможност за обединяване на експертните познания и ресурсите на органите за ОЗТ, е целесъобразно да се изисква да се извършват съвместни клинични оценки за всички лекарствени продукти, за които е в ход централизираната процедура за предоставяне на разрешение за търговия, предвидена в Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета¹¹, които включват ново активно вещество и когато впоследствие тези лекарствени продукти получат разрешение за ново терапевтично показание. Съвместни клинични оценки следва да се извършват и за определени медицински изделия, **класифицирани като високорискови имплантируеми изделия от клас Ib и изделия от клас III, съгласно член 51 от Регламент (ЕС) № 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета¹², за които съответните експертни групи са предоставили научно становище в рамките на**

клинична оценка следва да се прави въз основа на специфични критерии.

процедурата по консултацията относно клиничната оценка по член 54 от същия регламент и които вече са били пуснати на пазара в поне една държава членка.

¹¹ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

¹¹ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

¹² Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

¹² Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

Изменение 4

Предложение за регламент Съображение 13

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(13) С цел да се гарантира, че съвместните клинични оценки, извършени за здравни технологии, остават точни и уместни, е целесъобразно да се **предвидят** условия за актуализиране на оценките, по-специално когато наличните допълнителни данни след първоначалната оценка биха могли да повишат точността на оценката.

(13) **За да осигури навременен достъп на пациентите до здравните технологии в Съюза**, с цел да се гарантира, че съвместните клинични оценки, извършени за здравни технологии, остават точни и уместни, **и с цел да избегне дублиране между регулаторните оценки, проведени от Европейската агенция по лекарствата и съвместните клинични оценки**, е целесъобразно да се **установят взаимодействия** и условия за актуализиране на оценките, по-специално когато наличните допълнителни данни след първоначалната оценка биха могли да

повишат точността на оценката.

Изменение 5

Предложение за регламент Съображение 15 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(15 а) Сътрудничеството между органите в областта на ОЗТ следва да бъде основано на принципите на добро управление, обективност, независимост и прозрачност.

Изменение 6

Предложение за регламент Съображение 16

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(16) За да могат хармонизираните процедури да постигнат целта си по отношение на вътрешния пазар, от държавите членки следва да се изисква да вземат изцяло предвид резултатите от съвместните клинични оценки и да не повтарят тези оценки. **Спазването на това задължение** не възпрепятства държавите членки да извършват неклинични оценки на една и съща здравна технология или да изготвят заключение за **добавената** стойност на тези технологии като част от националните процеси на оценяване, при които могат да се разглеждат както клинични, така и като неклинични данни и критерии. Също така то не възпрепятства държавите членки да формулират свои собствени препоръки или решения относно ценообразуването или възстановяването на разходите.

(16) За да могат хармонизираните процедури да постигнат целта си по отношение на вътрешния пазар **и в същото време да се подкрепи достъпът до медицински иновации**, от държавите членки следва да се изисква да вземат изцяло предвид резултатите от съвместните клинични оценки и да не повтарят тези оценки. **Според националните потребности държавите членки следва да имат право да допълват съвместните клинични оценки с допълнителни клинични доказателства.** Освен това, **това** не възпрепятства държавите членки да извършват неклинични оценки на една и съща здравна технология или да изготвят заключение за **клиничната добавена** стойност на тези технологии като част от националните процеси на оценяване, при които могат да се разглеждат както клинични, така и като неклинични данни и критерии. Също така то не възпрепятства държавите членки да

формулират свои собствени препоръки или решения относно ценообразуването или възстановяването на разходите.

Изменение 7

Предложение за регламент Съображение 17

Текст, предложен от Комисията

(17) Времовата рамка за съвместни клинични оценки за лекарствените продукти следва, доколкото е възможно, да бъде определена, в зависимост от приложимите срокове за завършване на централизираната процедура за предоставяне на разрешение за търговия, предвидена в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004. Тази координация следва да гарантира, че клиничните оценки могат ефективно да улеснят достъпа до пазара и да допринесат за навременната наличност на иновативните технологии за пациентите. По правило процесът следва да бъде завършен до публикуването на решението на Комисията за предоставяне на разрешение за търговия.

Изменение

(17) Времовата рамка за съвместни клинични оценки за лекарствените продукти следва, доколкото е възможно, да бъде определена, в зависимост от приложимите срокове за завършване на централизираната процедура за предоставяне на разрешение за търговия, предвидена в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004. Тази координация следва да гарантира, че клиничните оценки могат ефективно да улеснят достъпа до пазара и да допринесат за навременната наличност на иновативните технологии за пациентите. ***В някои държави членки клиничните оценки могат да започнат дори преди предоставянето на разрешение за търговия от страна на Комисията. За да се подкрепят целите на настоящия регламент и да се избегне опасността, съвместните клинични оценки да доведат до закъснения в тези държави членки в сравнение с настоящото положение,*** по правило процесът следва да бъде завършен до публикуването на решението на Комисията за предоставяне на разрешение за търговия.

Изменение 8

Предложение за регламент Съображение 18

(18) При определянето на времева рамка за съвместните клинични оценки за медицинските изделия следва да се вземе предвид силно децентрализираният път за достъп до пазара за медицински изделия, както и наличността на подходящи доказателствени данни, изисквани за извършване на такава оценка. Тъй като изискваните доказателства могат да станат налични само след като дадено медицинско изделие бъде пуснато на пазара и за да се даде възможност за подбор на медицински изделия за съвместна клинична оценка в подходящ момент, следва да бъде възможно оценките на такива изделия да се извършват след пускането им на пазара на държава членка.

(18) При определянето на времева рамка за съвместните клинични оценки за медицинските изделия следва да се вземе предвид силно децентрализираният път за достъп до пазара за медицински изделия, както и наличността на подходящи доказателствени данни, изисквани за извършване на такава оценка. Тъй като изискваните доказателства могат да станат налични само след като дадено медицинско изделие бъде пуснато на пазара и за да се даде възможност за подбор на медицински изделия за съвместна клинична оценка в подходящ момент, следва да бъде възможно оценките на такива изделия да се извършват след пускането им на пазара на държава членка **и ако е възможно, в присъствието на производители.**

Изменение 9

Предложение за регламент Съображение 21

(21) **При** съвместните клинични оценки и съвместните клинични консултации се изисква споделяне на поверителна информация между разработчиците на здравни технологии и институциите и органите за ОЗТ. За да се гарантира нейната защита, информацията, предоставена на Координационната група в рамките на оценките и консултациите, следва да бъде разкрита на трета страна само след сключване на споразумение за поверителност. Освен това е необходимо всяка информация относно резултатите от съвместни научни конференции, която е направена публично достояние, да бъде предоставена в анонимен формат след

(21) **Като се има предвид чувствителният характер на информацията относно здравето и поверителното обработване на данните с търговски чувствителен характер, това следва да бъде гарантирано във всеки един момент.** **При** съвместните клинични оценки и съвместните клинични консултации се изисква споделяне на поверителна информация между разработчиците на здравни технологии и институциите и органите за ОЗТ. За да се гарантира нейната защита, информацията, предоставена на Координационната група в рамките на оценките и консултациите, следва да бъде разкрита на трета страна само след сключване на

редакция на всички данни с търговски чувствителен характер.

споразумение за поверителност **с разработчика на технологията, който е предоставил информацията.** Освен това е необходимо всяка информация относно резултатите от съвместни научни конференции, която е направена публично достояние, да бъде предоставена в анонимен формат след редакция на всички данни с търговски чувствителен характер. **Следва да се поясни, че разпоредбите относно защитата на поверителната информация по никакъв начин не възпрепятстват извършването на оценка на публичното оповестяване на съвместни научни консултации. Използваните клинични данни, проучванията, методологията и използваните клинични резултати следва да бъдат публично достояние. Възможно най-високото равнище на публична откритост на научните данни и оценките следва да улесни напредъка в биомедицинските изследвания и да се увеличи доверието в системата.**

Изменение 10

Предложение за регламент Съображение 25

Текст, предложен от Комисията

(25) За да се осигури единен подход за съвместната работа, предвидена в настоящия регламент, на Комисията следва да се предоставят изпълнителни правомощия за създаване на обща процедурна и методологична рамка за клиничните оценки, процедурите за съвместни клинични оценки и процедурите за съвместни научни консултации. Когато е целесъобразно следва да се разработят отделни правила за лекарствените продукти и за медицинските изделия. При разработването на такива правила

Изменение

(25) За да се осигури единен подход за съвместната работа, предвидена в настоящия регламент, на Комисията следва да се предоставят изпълнителни правомощия за създаване, **след консултиране с Координационната група,** на обща процедурна и методологична рамка за клиничните оценки, процедурите за съвместни клинични оценки и процедурите за съвместни научни консултации. Когато е целесъобразно следва да се разработят отделни правила за лекарствените продукти и за медицинските изделия.

Комисията следва да **вземе** под внимание резултатите от вече извършената работа в рамките на съвместните действия на EUnetHTA. Тя трябва да вземе предвид и инициативите в областта на ОЗТ, финансирани по програмата за научни изследвания „Хоризонт 2020“, както и регионалните инициативи в тази област, напр. инициативите на „Beneluxa and Valletta Declaration“. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) №182/2011 на Европейския парламент и на Съвета¹³.

При разработването на такива правила Комисията **и Координационната група** следва да **вземат** под внимание резултатите от вече извършената работа в рамките на съвместните действия на EUnetHTA **и по-специално методологичните насоки и образеца за представяне на доказателства**. Тя трябва да вземе предвид и инициативите в областта на ОЗТ, финансирани по програмата за научни изследвания „Хоризонт 2020“, както и регионалните инициативи в тази област, напр. инициативите на „Beneluxa and Valletta Declaration“. **Процедурните и методологичните рамки следва да се актуализират периодично на интервали, които Комисията и Координационната група считат за необходими, за да се гарантира, че тези рамки се адаптират към научното развитие. При разработване на методологичната рамка Комисията, в сътрудничество с Координационната група, следва да разгледа спецификата и съответните предизвикателства на определени видове здравни технологии, модерни или животоподдържащи терапии, които може да изискват новаторски планове на клинични изследвания. Това може да доведе до несигурност на доказателствата по време на процедурата за предоставяне на разрешение за търговия. Тъй като такива новаторски планове на клинични изследвания често се приемат за целите на регулаторните оценки, методологията за съвместни клинични оценки не следва да е пречка тези здравни технологии да стигнат до пациентите. Поради това Комисията и Координационната група следва да гарантират, че методологията предвижда висок стандарт на клиничните доказателства, при запазване на необходимата гъвкавост, за да се даде възможност за подходяща оценка на**

тези здравни технологии. Тези клинични доказателства следва да включват приемане на най-добрите съществуващи научни доказателства към момента на подаването, включително например на данни от изследвания с контролни случаи, действителни данни от наблюдение, както и приемането на референтни обекти за сравнение от непряко лечение. Правилата на методологията, които трябва да бъдат разработени, следва да обхващат възможностите за подобрене на клиничните доказателства в случаите, в които при все това са необходими допълнителни научни доказателства. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) №182/2011 на Европейския парламент и на Съвета¹³.

¹³ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

¹³ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

Изменение 11

Предложение за регламент Съображение 25 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(25 а) Комисията, заедно с държавите членки, следва да адаптира рамката за съвместната клинична оценка за ваксини и да вземе под внимание превантивния характер на ваксините, който носи ползи за хората и населението за дълъг период

от време, и трябва да включи подходящите национални органи в съвместната клинична оценка на ваксините. Адаптацията на тази рамка следва да бъде завършена до края на периода на изпълнение на настоящия регламент, за да се гарантира, че рамката е готова да бъде използвана през преходния период.

Изменение 12

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. *С настоящият* регламент се установяват:

Изменение

1. *Като се вземат предвид резултатите от вече извършената работа в рамките на съвместните действия на EUnetHTA, с настоящия* регламент се установяват:

Обосновка

Предложеното изменение прилага съображения (3) и (25).

Изменение 13

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – буква д

Текст, предложен от Комисията

д) „клинична оценка“ означава събиране и **оценяване** на наличните научни доказателства относно дадена здравна технология в сравнение с една или повече други здравни технологии въз основа на следните клинични области на оценка на здравните технологии: описание на здравния проблем, за който е предназначена

Изменение

д) „клинична оценка“ означава събиране и **анализ** на наличните научни доказателства относно дадена здравна технология в сравнение с една или повече други здравни технологии въз основа на следните клинични области на оценка на здравните технологии: описание на здравния проблем, за който е предназначена здравната технология,

здравната технология, и използването към момента на други здравни технологии за справяне с този здравен проблем, описание и техническа характеристика на здравната технология, относителна клинична ефективност и относителна безопасност на здравната технология;

и използването към момента на други здравни технологии за справяне с този здравен проблем, описание и техническа характеристика на здравната технология, относителна клинична ефективност и относителна безопасност на здравната технология **по време на регулаторното одобрение**;

Обосновка

Важно е ясно да се очертае обхватът на съвместните клинични оценки, за да се поясни, че те са съсредоточени върху фактическия преглед и анализ на наличните доказателства. Оценката изключва каквато и да е преценка (т.е. определяне на стойността) на продукта, тъй като тази стъпка се нарича оценяване и остава изцяло в прерогативите на държавите членки. С добавянето на „по време на регулаторното одобрение“ се цели да се изясни, че оценките се провеждат успоредно с регулаторния процес, така че още в началото да е налице доклад, като по този начин се избягва забавянето на националните процедури за достъп на пациентите.

Изменение 14

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – буква ж а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ж а) „резултати за здравето, които са от значение за пациента“ означава данни, които отразяват или прогнозират смъртност, заболяемост, свързано със здравето качество на живот и нежелани събития;

Обосновка

Целта на това изменение да се изясни важно понятие, включено в проекта на регламент за ОЗТ, член 6, параграф 5, подточка а), в съответствие с международните практики на агенциите за ОЗТ.

Изменение 15

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – буква ж б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ж б) „оценка“ означава достигането на заключения относно добавената стойност на съответните технологии като част от националните процедури по оценяване, с които могат да се разглеждат както клинични, така и неклинични данни и критерии.

Изменение 16

Предложение за регламент Член 3 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Държавите членки определят своите национални институции и органи, отговорни за оценката на здравните технологии, за членове на Координационната група и нейните подгрупи, и информират Комисията за това и за всички последващи промени. Държавите членки могат да определят повече от една институция или орган, отговорни за оценката на здравните технологии, за членове на Координационната група и на една или повече от нейните подгрупи.

2. Държавите членки определят своите национални институции и органи, отговорни за оценката на здравните технологии, **които предоставят информация за вземането на решения на национално равнище**, за членове на Координационната група и нейните подгрупи, и информират Комисията за това и за всички последващи промени. Държавите членки могат да определят повече от една институция или орган, отговорни за оценката на здравните технологии, за членове на Координационната група и на една или повече от нейните подгрупи. **Всяка държава членка може да назначи към Координационната група поне един орган или служба с опит в областта на лекарствените продукти.**

Изменение 17

Предложение за регламент Член 3 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Координационната група действа чрез консенсус или при необходимост — чрез гласуване с **обикновено** мнозинство. Всяка държава членка има един глас.

Изменение

3. Координационната група действа чрез консенсус или при необходимост — чрез гласуване с мнозинство **от две трети**. Всяка държава членка има един глас.

Изменение 18

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Заседанията на Координационната група се председателстват съвместно от Комисията и от съпредседател, избран измежду членовете на групата за определен срок, който се установява в процедурния правилник.

Изменение

4. Заседанията на Координационната група се председателстват съвместно от Комисията, **без право на глас**, и от съпредседател, избран измежду членовете на групата за определен срок, който се установява в процедурния правилник.

Изменение 19

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. Членовете на Координационната група и назначените им представители спазват принципите на независимост, безпристрастност и поверителност.

Изменение

6. Членовете на Координационната група, **техният персонал** и назначените им представители спазват принципите на независимост, безпристрастност и поверителност. **Те подлежат на задължение за опазване на професионалната тайна съгласно законодателството на Съюза или на държавата членка както по време на мандата си, така и след него, по отношение на всякаква поверителна информация, която е стигнала до тяхното знание в хода на изпълнение на техните задачи или**

Изменение 20

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 8 – буква а а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а а) приема правила за конфликти на интереси за функционирането на Координационната група и провеждането на съвместни клинични оценки и съвместни научни консултации;

Изменение 21

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 8 – буква г

Текст, предложен от Комисията

Изменение

г) гарантира подходящо включване на заинтересованите страни в работата си;

г) гарантира подходящо **и редовно** включване на заинтересованите страни в работата си;

Обосновка

С оглед на справедлив процес и опит в рамките на съвместните действия на EUpetHTA е важно да се гарантира, че заинтересованите страни получават редовно информация относно дейностите на Координационната група.

Изменение 22

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 8 – буква г а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

г а) гарантира най-високо равнище на прозрачност на клиничните данни, които се оценяват. В случай на

информация, която е чувствителна от търговска гледна точка, поверителността е строго определена и обоснована, а поверителната информация е добре определена;

Изменение 23

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 8 – буква д – подточка iii

Текст, предложен от Комисията

iii) идентифициране на нововъзникващи здравни технологии;

Изменение

iii) идентифициране на нововъзникващи здравни технологии; **След края на преходния период, посочен в член 33, параграф 1, по отношение на лекарствените продукти идентифицирането на нововъзникващи здравни технологии следва предварителното уведомление на ЕМА за лекарствените продукти преди заявленията за предоставяне на разрешение за търговия.**

Обосновка

Това изменение отразява факта, че няма да е необходима подгрупа, която да идентифицира нововъзникващи здравни технологии след края на преходния период, посочен в член 33, параграф 1, тъй като връзката с посочената по-горе централизирана процедура за разрешение за търговия, както и съображения (17) и (18) и достъпът до съвместна научна оценка на тези продукти ще гарантират навременното осведомяване на Координационната група относно нововъзникващи здравни технологии.

Изменение 24

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 3 – буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

в а) консултира се с организации на пациенти, медицински специалисти,

*клинични експерти и други
релевантни заинтересовани лица;*

Изменение 25

Предложение за регламент Член 4 – параграф 3 – буква в б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

в б) взема предвид, че след края на преходния период, посочен в член 33, параграф 1, що се отнася до лекарствените продукти, идентифицирането на нововъзникващи здравни технологии съответства на предварителното уведомление относно лекарствените продукти на ЕМА, предшестващо подаването на заявленията за разрешение за търговия.

Изменение 26

Предложение за регламент Член 5

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 5

Член 5

Обхват на съвместните клинични оценки

Обхват на съвместните клинични оценки

1. Координационната група извършва съвместни клинични оценки за:

а) лекарствени продукти, по отношение на които се прилага процедурата за разрешаване, предвидена в Регламент (ЕО) № 726/2004, включително в случаите, когато е направено изменение на решението на Комисията за предоставяне на разрешение за търговия

1. Координационната група извършва съвместни клинични оценки за:

а) лекарствени продукти, по отношение на които се прилага процедурата за разрешаване, предвидена в Регламент (ЕО) № 726/2004, включително в случаите, когато е направено изменение на решението на Комисията за предоставяне на разрешение за търговия

въз основа на промяна на терапевтичното показание или показания, за които е било дадено първоначалното разрешение, с изключение на лекарствени продукти, разрешени в съответствие с членове 10 и 10а от Директива 2001/83/ЕО;

б) медицински изделия, класифицирани като клас IIb и III в съответствие с член 51 от Регламент (ЕС) 2017/745, за които съответните експертни групи са предоставили научно становище в рамките на процедурата по консултация относно клиничната оценка по член 54 от същия регламент;

в) медицински изделия за ин витро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с член 47 от Регламент (ЕС) 2017/746¹⁷, за които съответните експертни групи са предоставили мнението си в рамките на процедурата по член 48, параграф 6 от същия регламент.

2. Координационната група избира медицинските изделия, посочени в параграф 1, букви б) и в), за съвместна клинична оценка въз основа на следните критерии:

- а) неудовлетворени медицински потребности;
- б) потенциално въздействие върху пациентите, общественото здраве или системите за здравеопазване;

въз основа на промяна на терапевтичното показание или показания, за които е било дадено първоначалното разрешение, с изключение на лекарствени продукти, разрешени в съответствие с членове 10 и 10а от Директива 2001/83/ЕО, **и медицински продукти, разрешени в съответствие с член 8, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО, които не съдържат ново активно вещество;**

б) медицински изделия, класифицирани като клас IIb и III в съответствие с член 51 от Регламент (ЕС) 2017/745, за които съответните експертни групи са предоставили научно становище в рамките на процедурата по консултация относно клиничната оценка по член 54 от същия регламент **и които се считат за основно нововъведение и с потенциално значително влияние върху националните системи на здравеопазване;**

в) медицински изделия за ин витро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с член 47 от Регламент (ЕС) 2017/746¹⁷, за които съответните експертни групи са предоставили мнението си в рамките на процедурата по член 48, параграф 6 от същия регламент **и които се считат за основно нововъведение и с потенциално значително влияние върху националните системи на здравеопазване.**

2. Координационната група избира медицинските изделия, посочени в параграф 1, букви б) и в), за съвместна клинична оценка въз основа на следните **кумулятивни** критерии:

- а) неудовлетворени медицински потребности;
- б) потенциално въздействие върху пациентите, общественото здраве или системите за здравеопазване;

- в) важно трансгранично измерение;
- г) голяма добавена стойност за целия Съюз;
- д) налични ресурси.

- в) важно трансгранично измерение;
- г) голяма добавена стойност за целия Съюз;
- д) налични ресурси.

да) доброволно представяне от разработчик на здравни технологии;

дб) идентифициране от мрежата на заинтересованите страни.

¹⁷ Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

¹⁷ Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

Изменение 27

Предложение за регламент Член 6 – параграф 1 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Координационната група предприема съвместни клинични оценки на здравните технологии въз основа на годишната си работна програма, като определя подгрупа, която да ръководи изготвянето на доклада за съвместна клинична оценка от името на Координационната група.

Изменение

Координационната група предприема съвместни клинични оценки на здравните технологии въз основа на годишната си работна програма, като определя подгрупа, която да ръководи изготвянето на доклада за съвместна клинична оценка от името на Координационната група. **Що се отнася до лекарствените продукти, Координационната група започва съвместни клинични оценки в съответствие с предварителното уведомяване за лекарствени продукти от страна на ЕМА преди подаването на заявления за разрешение за търговия.**

Обосновка

Това изменение позволява установяването на връзка с графика на ЕМА в изпълнение на съображения (17) и (18).

Изменение 28

Предложение за регламент Член 6 – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Докладът за съвместна клинична оценка се придружава от обобщен доклад, **като те се изготвят** в съответствие с изискванията от настоящия член, **както и** с определените в членове 11, 22 и 23.

Изменение

Докладът за съвместна клинична оценка се придружава от обобщен доклад **и се изготвя** в съответствие с изискванията от настоящия член, с определените в членове 11, 22 и 23 **изисквания, както и като се вземат предвид резултатите от извършената вече работа в рамките на съвместните действия на EUnetHTA и процедурите на EUnetHTA за съвместни клинични оценки на лекарствени продукти.**

Обосновка

Това изменение отразява установената практика при общите оценки в рамките на EUnetHTA.

Изменение 29

Предложение за регламент Член 6 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Определената подгрупа **изисква от** съответните разработчици на здравни технологии **да подадат документация**, съдържаща информацията, данните и доказателствата, необходими за съвместната клинична оценка.

Изменение

2. Определената подгрупа **провежда среща със** съответните разработчици на здравни технологии **във връзка с обхвата на оценката и с документацията**, съдържаща информацията, данните и доказателствата, необходими за **подаване на** съвместната клинична оценка. **Отношенията между оценителите и разработчиците на здравни технологии са независими и безпристрастни. С разработчиците на здравни технологии може да се**

проведат консултации, но те не участват активно в процеса по оценка.

Изменение 30

Предложение за регламент Член 6 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2 а. *Определената подгрупа изисква в допълнение към данните, посочени в параграф 2, данни от съответните източници, като регистри на пациенти, бази данни или европейски референтни мрежи, когато тези данни се считат за необходими за допълване на информацията, предоставена от разработчиците на здравни технологии, и за извършване на по-точна клинична оценка на здравната технология.*

Обосновка

Оценителите могат да изискат/наредят/възложат на подизпълнител допълващ анализ от други източници, като например бази данни, регистри на пациенти, здравни медицински досиета, проучвания относно употребата на лекарства, европейските референтни мрежи и организацията на пациенти.

Изменение 31

Предложение за регламент Член 6 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Определената подгрупа назначава **двама от** членовете си за оценител и съоценител, които извършват съвместната клинична оценка. При назначаването се взема предвид необходимият за извършването на оценката научен експертен опит.

3. Определената подгрупа назначава **измежду** членовете си оценител и съоценител **от друга държава членка**, които извършват съвместната клинична оценка. При назначаването се взема предвид необходимият за извършването на

оценката научен експертен опит **и предимство се дава на оценителите, които разполагат с необходимия научен експертен опит, необходим за извършване на оценката.**

Изменение 32

Предложение за регламент Член 6 – параграф 5 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) **анализ** на относителните въздействия на оценяваната здравната технология, върху **избраните** за оценката резултати за здравето, които са от значение за пациента;

Изменение

а) **описание** на относителните въздействия на оценяваната здравната технология върху **договорените** за оценката резултати за здравето, които са от значение за пациента;

Обосновка

Съвместната клинична оценка предоставя фактическо описание на относителните въздействия на здравната технология. Не следва да се правят заключения относно мащаба на ефекта, което следва да бъде част от етапа на националния процес на оценяване.

Изменение 33

Предложение за регламент Член 6 – параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5 а. Докладът за съвместна клинична оценка не се отнася до неклинични области на оценяване и не прави заключения относно добавената стойност на съответните технологии, тъй като те остават част от националните процеси на оценяване.

Изменение 34

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. В случаите, когато на какъвто и да е етап от изготвянето на проектодоклада за съвместна клинична оценка оценителят прецени, че е необходимо допълнително доказателство от подаващия документацията разработчик на здравни технологии, за да се завърши докладът, той може да поиска от определената подгрупа да отложи определения период от време за изготвянето на доклада и да поиска допълнително доказателство от разработчика на здравни технологии. След **консултация** с разработчика на здравни технологии за необходимото време за подготовка **на** нужните допълнителни доказателства в искането на оценителя се посочва броят работни дни, за които се отлага изготвянето на доклада.

Изменение

6. В случаите, когато на какъвто и да е етап от изготвянето на проектодоклада за съвместна клинична оценка оценителят прецени, че е необходимо допълнително доказателство от подаващия документацията разработчик на здравни технологии, за да се завърши докладът, той може да поиска от определената подгрупа да отложи **веднъж** определения период от време за изготвянето на доклада и да поиска допълнително доказателство от разработчика на здравни технологии, **при условие че такова доказателство е налично преди да се предостави разрешение за търговия**. След **договаряне** с разработчика на здравни технологии за нужните доказателства и необходимото време за подготвянето им, в искането на оценителя се посочва броят работни дни, за които се отлага изготвянето на доклада.

Обосновка

Макар и да е оправдано съоценителите да имат възможност да изискват допълнителни доказателства, когато представените доказателства са непълни, тези доказателства следва да се ограничат до данните, които са на разположение на етапа на подаване за разрешение за пускане на пазара. Тези разпоредби не следва да се използват за ненужно забавяне на клиничните оценки чрез изискване на данни, с които предприемачът не разполага или за набавянето на които може да се нуждае от неоснователно дълъг срок.

Изменение 35

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 9

Текст, предложен от Комисията

9. Определената подгрупа предприема необходимото, така че **заинтересованите** страни, включително **нациентите** и клиничните експерти, да получат възможност да предоставят коментари по време на изготвянето на проектодоклада за съвместна клинична оценка и на проекта на обобщения доклад, и определя срок, в който те могат да изпратят коментари.

Изменение

9. Определената подгрупа предприема необходимото, така че **всички релевантни заинтересовани** страни, включително **организациите на пациенти, здравните специалисти** и клиничните експерти, да получат възможност да предоставят коментари по време на изготвянето на проектодоклада за съвместна клинична оценка и на проекта на обобщения доклад, и определя срок, в който те могат да изпратят коментари.

Изменение 36

Предложение за регламент Член 6 – параграф 12

Текст, предложен от Комисията

12. Координационната група одобрява окончателния проектодоклад за съвместна клинична оценка и проект на обобщения доклад по възможност с консенсус, а при необходимост — с **обикновено мнозинство** от държавите членки.

Изменение

12. Координационната група одобрява окончателния проектодоклад за съвместна клинична оценка и проект на обобщения доклад по възможност с консенсус, а при необходимост – с **мнозинство от две трети** от държавите членки.

Изменение 37

Предложение за регламент Член 6 – параграф 14 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

14 а. При получаването на одобрен доклад за съвместна клинична оценка и на обобщения доклад представящият разработчик на здравни технологии може да възрази писмено пред Координационната група и Комисията в рамките на седем работни дни, като предостави подробни основания за възраженията.

Координационната група изготвя оценка на възраженията в срок от 30 работни дни и може да преразгледа доклада, ако и когато това е необходимо. Тя одобрява и изпраща окончателния доклад за съвместната клинична оценка, обобщения доклад и обяснителния документ, в който се посочва как е подходено към възраженията.

Изменение 38

Предложение за регламент Член 7 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2 а. Всички необходими стъпки, които водят до включването на наименованието на здравната технология, която е била предмет на одобрения доклад и на обобщения доклад, се предприемат до момента на публикуване на решението на Комисията за издаване на разрешение за търговия.

Обосновка

С това изменение се прилага съображение 17. В предложението за регламент срокът следва да бъде по-ясно дефиниран, за да се гарантира, че докладите относно съвместната клинична оценка са завършени до момента на публикуване на решението на Комисията за издаване на разрешение за търговия. Този срок се предлага, за да се избегнат евентуални забавяния при достъпа до лекарствени продукти.

Изменение 39

Предложение за регламент Член 8 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) не извършват клинична оценка или еквивалентен процес по оценка на

заличава се

здравна технология, включена в списъка на оценени здравни технологии или за които е била предприета съвместна клинична оценка;

Изменение 40

Предложение за регламент Член 8 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1 а. Параграф 1, буква а) не възпрепятства държавите членки да извършват оценки на клиничната добавена стойност на въпросните технологии като част от националните или регионалните процеси на оценяване, при които могат да се разглеждат както клинични, така и неклинични данни и доказателства, специфични за съответната държава членка, които не са били сметени за част от съвместната клинична оценка и които са необходими за допълване на общата оценка на здравната технология.

Изменение 41

Предложение за регламент Член 8 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Държавите членки уведомяват Комисията за резултатите от оценка на здравна технология, която е била предмет на съвместна клинична оценка, в рамките на 30 дни след нейното приключване. Това уведомление се придружава от информация за начина, по който заключенията от доклада за съвместната клинична оценка са били приложени в общата оценка на

2. Държавите членки уведомяват Комисията за резултатите от оценка на здравна технология, която е била предмет на съвместна клинична оценка, в рамките на 30 дни след нейното приключване. Това уведомление се придружава от информация за начина, по който заключенията от доклада за съвместната клинична оценка са били приложени в общата оценка на

здравната технология. Комисията подпомага обмена на тази информация между държавите членки с помощта на ИТ платформата, посочена в член 27.

здравната технология. **Окончателният доклад се оповестява публично.** Комисията подпомага обмена на тази информация между държавите членки с помощта на ИТ платформата, посочена в член 27.

Изменение 42

Предложение за регламент Член 9

Текст, предложен от Комисията

Член 9

Актуализации на съвместни клинични оценки

1. Координационната група извършва актуализации на съвместни клинични оценки, когато:

а) решението на Комисията за предоставяне на разрешение за търговия с лекарствен продукт, посочен в член 5, параграф 1, буква а), е било обвързано с изпълнението на допълнителни изисквания след даване на разрешението;

б) в първоначалния доклад за съвместна клинична оценка е била посочена необходимостта от актуализация след получаване на допълнително доказателство за по-нататъшна оценка.

2. Координационната група може да извършва актуализации на съвместни клинични оценки по искане **на един или**

Изменение

Член 9

Актуализации на съвместни клинични оценки

1. Координационната група извършва актуализации на съвместни клинични оценки, когато:

а) решението на Комисията за предоставяне на разрешение за търговия с лекарствен продукт, посочен в член 5, параграф 1, буква а), е било обвързано с изпълнението на допълнителни изисквания след даване на разрешението;

б) в първоначалния доклад за съвместна клинична оценка е била посочена необходимостта от актуализация след получаване на допълнително доказателство за по-нататъшна оценка;

б а) разработчикът на здравни технологии изисква актуализация въз основа на това, че са налични допълнителни доказателства, на базата на които Координационната група ще трябва да преразгледа заключенията от първоначалната оценка.

2. Координационната група може да извършва актуализации на съвместни клинични оценки по искане **повече от**

повече от нейните членове.

3. Актуализациите се извършват в съответствие с процедурните правила, установени в съответствие с член 11, параграф 1, буква г).

Изменение 43

Предложение за регламент

Член 10 – параграф 1 – буква а – подточка ii

Текст, предложен от Комисията

ii) избира лекарствени продукти, посочени в член 5, параграф 1, буква а), за съвместна клинична оценка въз основа на **критериите** за подбор, **определени в член 5, параграф 2.**

един от нейните членове.

2 а. Координационната група може да извършва актуализации на съвместните клинични оценки, когато са налице допълнителни важни доказателства, които се появяват значително време преди подновяването на разрешението за търговия.

3. Актуализациите се извършват в съответствие с процедурните правила, установени в съответствие с член **6 и член** 11, параграф 1, буква г).

Изменение

ii) избира лекарствени продукти, посочени в член 5, параграф 1, буква а), за съвместна клинична оценка въз основа на **следните критерии** за подбор:

– **неудовлетворени медицински потребности, за които няма лечение или има само незадоволително лечение;**

– **евентуално влияние върху пациентите и общественото здравеопазване, като се има предвид по-специално здравната и социално-икономическа тежест на заболяването, измерена чрез смъртността и заболеваемостта, както и фактът, че заболяването, обект на здравната технология, представлява опасност за живота или води до хронично инвалидизиране;**

– **важно трансгранично измерение;**

– **наличните ресурси на Координационната група.**

Изменение 44

Предложение за регламент Член 11 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) подаване на информация, данни и доказателства от разработчиците на здравни технологии;

Изменение

а) подаване на информация, данни и доказателства от разработчиците на здравни технологии, **в т.ч. защита на поверителната информация на разработчиците;**

Изменение 45

Предложение за регламент Член 11 – параграф 1 – буква а а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а а) прилагането на критериите за подбор съгласно член 5, параграф 2;

Обосновка

Критериите за подбор за медицинските изделия и за централно одобрените лекарствени продукти по време на преходния период, посочен в член 33, параграф 1 и в член 10, понастоящем са относително неясни. Важно е критериите и прилагането им от страна на Координационната група да са прозрачни за всички заинтересовани страни, в т.ч. разработчиците на здравни технологии.

Изменение 46

Предложение за регламент Член 11 – параграф 1 – буква в

Текст, предложен от Комисията

в) определяне на подробни процедурни стъпки и сроковете за тях, както и цялостната продължителност на съвместните клинични оценки;

Изменение

в) определяне на подробни процедурни стъпки и сроковете за тях, както и цялостната продължителност на съвместните клинични оценки, **в т.ч. механизми за обжалване за разработчиците на здравни**

технологии;

Обосновка

Това изменение добавя включването на механизъм за преразглеждане, така че Комисията ще приеме подходящи процедурни разпоредби (срокове и т.н.).

Изменение 47

Предложение за регламент

Член 11 – параграф 1 – буква е

Текст, предложен от Комисията

е) сътрудничество с **нотифицираните органи и с експертни групи** за изготвянето и актуализацията на съвместни клинични оценки на **медицински изделия**.

Изменение

е) сътрудничество **между Европейската агенция по лекарствата и Координационната група** за изготвянето и актуализацията на съвместни клинични оценки на **лекарствени продукти**. **Това сътрудничество отчита факта, че Координационната група, предвид компетентността ѝ в клиничен аспект, е компетентният орган за откриване и приоритизиране на нововъзникващите технологии въз основа на тяхното влияние върху здравеопазването.**

Изменение 48

Предложение за регламент

Член 12 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3 а. Параграфи 2 и 3 от настоящия член не се прилагат спрямо лекарствени продукти.

Обосновка

С това изменение се гарантира, че за всички лекарствени продукти, която ще бъдат предмет на задължителна съвместна клинична оценка след преходния период, ще съществува възможност за провеждане на съвместни научни консултации. Като се

има предвид времето, необходимо за разработването на лекарствени продукти, е важно да се гарантира, че не се определят ограничения за научните консултации във връзка с лекарствени продукти.

Изменение 49

Предложение за регламент

Член 13 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Определената подгрупа изисква от разработчика на здравни технологии да подаде документация, съдържаща информацията, данните и доказателствата, необходими за съвместната научна консултация.

Изменение

2. Определената подгрупа изисква от разработчика на здравни технологии да подаде документация, съдържаща информацията, данните и доказателствата, необходими за съвместната научна консултация.
Всички съответни данни и информация са обществено достъпни.

Изменение 50

Предложение за регламент

Член 13 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Определената подгрупа назначава двама от членовете си за оценител и съоценител, които отговарят за провеждането на съвместната научна консултация. При назначаването се взема предвид необходимият за извършването на оценката научен експертен опит.

Изменение

3. Определената подгрупа назначава двама от членовете си за оценител и съоценител, ***от различни държави членки***, които отговарят за провеждането на съвместната научна консултация. При назначаването се взема предвид необходимият за извършването на оценката научен експертен опит.

Изменение 51

Предложение за регламент

Член 13 – параграф 8

Текст, предложен от Комисията

8. Определената подгрупа

PE622.139v03-00

Изменение

8. Определената подгрупа

32/47

AD\1159697BG.docx

предприема необходимото, така че **заинтересованите** страни, включително **пациентите** и **клиничните** експерти, да получат възможност да предоставят коментари по време на изготвянето на проектодоклада за съвместна научна консултация, и определя срок, в който те могат да изпратят коментари.

предприема необходимото, така че **всички релевантни заинтересовани** страни, включително **организации на пациенти, здравни специалисти** и **клинични** експерти, да получат възможност да предоставят коментари по време на изготвянето на проектодоклада за съвместна научна консултация, и определя срок, в който те могат да изпратят коментари.

Изменение 52

Предложение за регламент Член 13 – параграф 12

Текст, предложен от Комисията

12. Координационната група одобрява окончателния доклад за съвместна научна консултация по възможност с консенсус, а при необходимост — с **обикновено** мнозинство от държавите членки, най-късно 100 дни след началото на изготвянето на доклада, посочен в параграф 4.

Изменение

12. Координационната група одобрява окончателния доклад за съвместна научна консултация по възможност с консенсус, а при необходимост – с мнозинство от **две трети от** държавите членки, най-късно 100 дни след началото на изготвянето на доклада, посочен в параграф 4.

Изменение 53

Предложение за регламент Член 16 – параграф 1 – буква г

Текст, предложен от Комисията

г) консултацията на пациенти, клинични експерти и други свързани заинтересовани лица;

Изменение

г) консултацията на **организации на** пациенти, **здравни специалисти**, клинични експерти и други свързани заинтересовани лица;

Изменение 54

Предложение за регламент Член 17 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) правилата за определяне на заинтересованите лица, с които да се направят консултации за целите на настоящия раздел.

Изменение

б) правилата за определяне на заинтересованите лица, с които да се направят консултации за целите на настоящия раздел, **включително относно предотвратяването на конфликти на интереси.**

Изменение 55

Предложение за регламент Член 18 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Координационната група ежегодно подготвя проучване относно нововъзникващите здравни технологии, за които се очаква да имат важно въздействие върху пациентите, общественото здраве или системите за здравеопазване.

Изменение

1. Координационната група ежегодно подготвя проучване относно нововъзникващите здравни технологии, за които се очаква да имат важно въздействие върху пациентите, общественото здраве или системите за здравеопазване. **След края на преходния период, посочен в член 33, параграф 1, що се отнася до лекарствените продукти, идентифицирането на нововъзникващи здравни технологии следва предварителното уведомяване за лекарствени продукти от страна на ЕМА преди подаването на заявления за разрешение за търговия.**

Обосновка

С това изменение се гарантира, че за всички лекарствени продукти, която ще бъдат предмет на задължителна съвместна клинична оценка след преходния период, ще съществува възможност за провеждане на съвместни научни консултации. Като се има предвид времето, необходимо за разработването на лекарствени продукти, е важно да се гарантира, че не се определят ограничения за научните консултации във връзка с лекарствени продукти.

Изменение 56

Предложение за регламент
Член 18 – параграф 2 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

2. При подготвянето на проучването Координационната група се консултира с:

Изменение

2. При подготвянето на проучването Координационната група се консултира с **всички релевантни заинтересовани страни, включително:**

Изменение 57

Предложение за регламент
Член 18 – параграф 2 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б а) здравни специалисти;

Изменение 58

Предложение за регламент
Член 22

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 22

Член 22

Общи процедурни правила и методология

Общи процедурни правила и методология

1. **Комисията** приема актове за изпълнение относно:

1. **На Комисията се предоставя правомощието да** приема делегирани актове **в съответствие с член 31** относно:

- a) процедурни правила за:
 - i) гарантиране, че институциите и органите, отговарящи за здравните технологии, извършват клинични оценки по независим и прозрачен начин и без конфликти на интереси;
 - ii) механизмите за взаимодействие между органите, отговарящи за здравните технологии, и разработчиците на здравни технологии по време на

- a) процедурни правила за:
 - i) гарантиране, че институциите и органите, отговарящи за здравните технологии, извършват клинични оценки по независим и прозрачен начин и без конфликти на интереси;
 - ii) механизмите за взаимодействие между органите, отговарящи за здравните технологии, и разработчиците на здравни технологии по време на

клиничните оценки;

iii) **допитването** до пациенти, клинични експерти и други заинтересовани **лица** при клиничните оценки.

б) методиките, използвани за формулиране на съдържанието и оформлението на клиничните оценки.

клиничните оценки;

iii) **допитване** до **организации на пациенти, здравни специалисти**, клинични експерти и други **релевантни** заинтересовани **страни** при клиничните оценки, **включително правила за избягване на конфликти на интереси**;

б) методиките, използвани за формулиране на съдържанието и оформлението на клиничните оценки, **въз основа на общи инструменти и методологии за сътрудничество, разработени след дълги години сътрудничество чрез съвместните действия на EUnetHTA, Beneluxa и Valletta. Тези методики се разработват след консултация с Координационната група и всички релевантни заинтересовани страни, включително организации на пациентите, здравни специалисти и клинични експерти, по прозрачен начин, те редовно се актуализират, за да отразяват развитието на науката, и се оповестяват публично.**

За лекарствените продукти, посочени в член 5, параграф 1, буква а) и член 32, параграф 2, Комисията взема предвид отличителните характеристики на секторите на лекарствените продукти и на медицинските изделия. Методиката предвижда достатъчно равнище на гъвкавост, при условие че тя ще поддържа най-високото възможно равнище на клиничните доказателства, което ще позволи адекватно управление на доказателствената несигурност в конкретни случаи, включително, но не само:

i) **лекарствени продукти сираци, когато ограниченият брой пациенти може да засегне осъществимостта на рандомизирано клинично изпитване или статистическата значимост на данните;**

ii) лекарствени продукти, по отношение на които Европейската агенция по лекарствата е предоставила условно разрешение за търговия в съответствие с член 14, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 726/2004, или които се ползват с означението PRIME, предоставено от Агенцията;

iii) лекарствени продукти, разрешени въз основа на клинични изпитвания със специални планове, които отчитат характера на здравната технология или други съображения.

Методологията също:

i) предвижда подходящ механизъм за идентифицирането на резултат за здравето, който е от значение за пациента, при надлежно отчитане на ролите и предпочитанията на релевантните заинтересовани страни, включително организации на пациенти, здравни специалисти, регулаторни органи, органи за ОЗТ и разработчици на здравни технологии;

ii) вземат предвид възможните промени на съответния критерий за сравнение на национално равнище вследствие на бързо променящите се стандарти по отношение на грижите.

2. Актовете за изпълнение по параграф 1 се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 30, параграф 2.

Изменение 59

**Предложение за регламент
Член 23 – параграф 1 а (нов)**

Данните и доказателствата, посочени в буква а), точка і), се ограничават до най-добрите налични доказателства към момента на представяне за клиничната оценка и могат да включват данни от източници, различни от рандомизирани клинични изпитвания.

Обосновка

При изготвянето на делегирания акт Комисията следва да ограничи данните и фактите, които могат да бъдат поискани от разработчика на здравните технологии, до доказателствата, налични към момента на подаването. Следва да се предостави достатъчно равнище на гъвкавост, като се гарантира, че разработчиците могат да представят най-доброто налично доказателство, включително данни от наблюдения (проучване случай – контрола, проучвания с действителни данни от наблюдение и др.)

Изменение 60

**Предложение за регламент
Член 24 – параграф 1**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Финансирането на работата на Координационната група и нейните подгрупи и дейностите в подкрепа на тази работа, включващи нейното сътрудничество с Комисията, с Европейската агенция по лекарствата и с мрежата на заинтересованите страни, посочена в член 26, се осигурява от Съюза. Финансовата помощ на Съюза за дейностите по настоящия регламент се предоставя в съответствие с Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета¹⁸.

1. Финансирането на работата на Координационната група и нейните подгрупи и дейностите в подкрепа на тази работа, включващи нейното сътрудничество с Комисията, с Европейската агенция по лекарствата и с мрежата на заинтересованите страни, посочена в член 26, се осигурява от Съюза. **Съюзът гарантира достатъчно, стабилно и непрекъснато публично финансиране на Координационната група. Това публично финансиране се осигурява без прякото или непрякото участие на разработчиците на ОЗТ.** Финансовата помощ на Съюза за дейностите по настоящия регламент се предоставя в съответствие с Регламент

(ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета¹⁸.

¹⁸ Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза и за отмяна на Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета (ОВ L 298, 26.10.2012 г., стр. 1).

¹⁸ Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза и за отмяна на Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета (ОВ L 298, 26.10.2012 г., стр. 1).

Изменение 61

Предложение за регламент Член 24 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Финансирането по параграф 1 включва финансиране за участието на определените институции и органи, отговарящи за здравните технологии, в държавите членки в подпомагането на работата по съвместните клинични оценки и съвместните научни консултации. Оценителят и съоценителите имат право на специални надбавки за компенсация на работата им по съвместните клинични оценки и съвместните научни консултации в съответствие с вътрешните разпоредби на Комисията.

Изменение

2. Финансирането по параграф 1 включва финансиране за участието на определените институции и органи, отговарящи за здравните технологии, в държавите членки в подпомагането на работата по съвместните клинични оценки и съвместните научни консултации. Оценителят и съоценителите имат право на специални надбавки, **одобрени от Комисията**, за компенсация на работата им по съвместните клинични оценки и съвместните научни консултации в съответствие с вътрешните разпоредби на Комисията.

Изменение 62

Предложение за регламент Член 26 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Комисията създава мрежа на заинтересованите страни с помощта на открита покана за представяне на кандидатури и подбор на подходящи

Изменение

1. Комисията създава мрежа на заинтересованите страни с помощта на открита покана за представяне на кандидатури и подбор на подходящи

организации на заинтересованите страни въз основа на критерии за подбор, определени в откритата покана за представяне на кандидатури.

организации на заинтересованите страни въз основа на критерии за подбор, определени в откритата покана за представяне на кандидатури.

Мрежата от заинтересовани страни включва най-малкото организации на пациенти, здравни специалисти и клинични експерти. Критериите за подбор целят предотвратяването на конфликти на интереси.

Изменение 63

Предложение за регламент Член 26 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1 а. Квалифициран представител на Европейския парламент също бива включен в мрежата на заинтересованите страни. Този представител докладва редовно на Европейския парламент относно последните събития в рамките на мрежата на заинтересованите страни.

Изменение 64

Предложение за регламент Член 26 – параграф 3 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Комисията организира *специални* срещи между мрежата на заинтересованите страни и Координационната група с цел:

3. Комисията организира *редовни* срещи между мрежата на заинтересованите страни и Координационната група с цел:

Изменение 65

Предложение за регламент Член 26 – параграф 3 – буква а

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) да информира заинтересованите страни за работата на групата;

а) да информира заинтересованите страни за работата на групата; **всички членове на мрежата на заинтересованите страни имат достъп до всички съответни данни и информация;**

Изменение 66

Предложение за регламент Член 26 – параграф 3 – буква б

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) да даде възможност за обмен на информация *за работата* на **Координационната група.**

б) да даде възможност за обмен на информация *между* **Координационната група и мрежата на заинтересованите страни.**

Изменение 67

Предложение за регламент Член 27 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1 а. След края на преходния период, посочен в член 33, параграф 1, що се отнася до лекарствените продукти, идентифицирането на нововъзникващи здравни технологии следва предварителното уведомяване за лекарствени продукти от страна на ЕМА преди подаването на заявления за разрешение за търговия.

Обосновка

Това изменение отразява факта, че няма да е необходимо извършването на такова проучване след края на преходния период, тъй като връзката с централизираната процедура за разрешение за търговия ще гарантира навременното осведомяване на Координационната група относно нововъзникващи здравни технологии.

Изменение 68

Предложение за регламент Член 27 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2 а. *За всички поверителни данни, предоставени от даден производител, се сключва ясно споразумение за поверителност. Комисията гарантира също така защитата на поверителните данни срещу неразрешен достъп или разкриване и гарантира целостта на съхраняваните данни от случайно или неразрешено унищожаване, случайна загуба или промяна.*

Изменение 69

Предложение за регламент Член 27 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 27 а

Общи правила относно данните

- 1.** *На Комисията се предоставят правомощия да приема делегирани актове в съответствие с член 31 относно събирането на данни, оперативната съвместимост на данни и съпоставимостта на данни.*
- 2.** *Оценителите и съоценителите имат пълен достъп до данните, използвани от органите, които отговарят за предоставянето на разрешение за пускане на пазара на лекарствен продукт, както и възможността за използване или генериране на допълнителни съответни данни за целите на оценката на лекарствен продукт в контекста на съвместна ОЗТ.*

3. Поверителната обработка на чувствителни от търговска гледна точка данни е гарантирана във всеки един момент.

Изменение 70

Предложение за регламент Член 29 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Не по-късно от **пет** години след публикуването на доклада по член 28 Комисията извършва оценка на настоящия регламент и докладва своите заключения.

Изменение

1. Не по-късно от **четири** години след публикуването на доклада по член 28 Комисията извършва оценка на настоящия регламент и докладва своите заключения.

Изменение 71

Предложение за регламент Член 31 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Делегирането на правомощия, посочено в членове 17 и **23**, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в Официален вестник на Европейския съюз или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

Изменение

3. Делегирането на правомощия, посочено в членове 17, **22, 23** и **27a**, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в Официален вестник на Европейския съюз или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

Изменение 72

Предложение за регламент Член 32 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. При изготвянето на посочените актове за изпълнение и делегирани актове Комисията взема предвид отличителните характеристики на секторите на лекарствените продукти и на медицинските изделия.

Изменение

2. При изготвянето на посочените актове за изпълнение и делегирани актове Комисията взема предвид отличителните характеристики на секторите на лекарствените продукти и на медицинските изделия **и отчита извършената вече работа в рамките на съвместните действия на EUnetHTA.**

Обосновка

Предложеното изменение прилага съображения (3) и (25).

Изменение 73

Предложение за регламент Член 32 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2 а. При изготвянето на актовете за изпълнение и на делегираните актове Комисията търси съдействието на мрежата от заинтересовани лица и широката общественост.

Изменение 74

Предложение за регламент Член 34 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Държавите членки могат да извършват клинични оценки по начини, различни от предвидените в глава III от настоящия регламент правила, на основания, свързани с необходимостта от закрила на общественото здраве в

Изменение

1. Държавите членки могат да извършват клинични оценки **като временни мерки** по начини, различни от предвидените в глава III от настоящия регламент правила, **а именно** на основания, свързани с необходимостта

съответната държава членка и при условие че тази мярка е оправдана, необходима и пропорционално по отношение на постигането на тази цел.

от закрила на общественото здраве в съответната държава членка и при условие че тази мярка е оправдана, необходима и пропорционално по отношение на постигането на тази цел.

Обосновка

Предложеното изменение отразява член 114, параграф 10 от ДФЕС, който се прилага към предложението за ОЗТ, тъй като правното му основание е член 114 от ДФЕС. В член 114, параграф 10 от ДФЕС се предвижда следното: „10. Посочените по-горе мерки за хармонизиране съдържат, в съответните случаи, защитна клауза, предоставяща на държавите членки правото да приемат временни мерки, основаващи се на една или повече икономически причини, посочени в член 36 и подчинени на процедура на контрол от Съюза.“

PROCEDURE – COMMITTEE ASKED FOR OPINION

Title	Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU		
References	COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD)		
Committee responsible Date announced in plenary	ENVI 8.2.2018		
Opinion by Date announced in plenary	IMCO 8.2.2018		
Rapporteur Date appointed	Cristian-Silviu Buşoi 21.3.2018		
Discussed in committee	4.6.2018	19.6.2018	11.7.2018
Date adopted	12.7.2018		
Result of final vote	+: –: 0:	26 8 4	
Members present for the final vote	John Stuart Agnew, Pascal Arimont, Dita Charanzová, Carlos Coelho, Sergio Gaetano Cofferati, Anna Maria Corazza Bildt, Daniel Dalton, Nicola Danti, Dennis de Jong, Pascal Durand, Maria Grapini, Liisa Jaakonsaari, Eva Maydell, Marlene Mizzi, Nosheena Mobarik, Jiří Pospíšil, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Olga Sehnalová, Jasenko Selimovic, Ivan Štefanec, Catherine Stihler, Richard Sulík, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Mylène Troszczynski, Mihai Țurcanu, Anneleen Van Bossuyt, Marco Zullo		
Substitutes present for the final vote	Biljana Borzan, Birgit Collin-Langen, Julia Reda, Marc Tarabella, Matthijs van Miltenburg, Sabine Verheyen		
Substitutes under Rule 200(2) present for the final vote	Asim Ademov, Isabella De Monte, Sylvie Goddyn, Kateřina Konečná		

ПОИМЕННО ОКОНЧАТЕЛНО ГЛАСУВАНЕ В ПОДПОМАГАЩАТА КОМИСИЯ

26	+
ALDE	Dita Charanzová, Matthijs van Miltenburg, Jasenko Selimovic
ECR	Anneleen Van Bossuyt
PPE	Asim Ademov, Pascal Arimont, Carlos Coelho, Birgit Collin-Langen, Anna Maria Corazza Bildt, Eva Maydell, Jiří Pospíšil, Andreas Schwab, Ivan Štefanec, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Mihai Țurcanu, Sabine Verheyen
S&D	Biljana Borzan, Sergio Gaetano Cofferati, Nicola Danti, Isabella De Monte, Maria Grapini, Liisa Jaakonsaari, Marlene Mizzi, Christel Schaldemose, Olga Sehnalová, Catherine Stihler

8	-
ECR	Daniel Dalton, Nosheena Mobarik, Richard Sulík
EFDD	John Stuart Agnew
ENF	Sylvie Goddyn, Mylène Troszczynski
GUE/NGL	Dennis de Jong, Kateřina Konečná

4	0
EFDD	Marco Zullo
S&D	Marc Tarabella
VERTS/ALE	Pascal Durand, Julia Reda

Легенда на използваните знаци:

+ : „за“

- : „против“

0 : „въздържал се“