



14.2.2019

EP-PE_TC1-COD(2018)0018

*****I**

EUROPAPARLAMENTETS STÅNDPUNKT

fastställd vid första behandlingen den 14 februari 2019 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .../... om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU (EP-PE_TC1-COD(2018)0018)

EUROPAPARLAMENTETS STÅNDPUNKT

fastställd vid första behandlingen den 14 februari 2019

**inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .../... om
utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel ~~artiklarna~~
114 och 168.4, [Ändr. 1]

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande²,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet³, och

¹ EUT C 283, 10.8.2018, s. 28.

² EUT C

³ Europaparlamentets ståndpunkt av den 14 februari 2019.

av följande skäl:

- (1) Utvecklingen av medicinsk teknik är mycket viktig för ~~ekonomisk tillväxt och innovation i unionen. Den~~ **uppnåendet av den höga hälsoskyddsnivå som hälso- och sjukvårdspolitiken måste säkerställa, till nytta för alla invånare. Medicinsk teknik är en innovativ ekonomisk sektor och** är en del av den totala marknaden för hälso- och sjukvård, som motsvarar 10 % av EU:s bruttonationalprodukt. Medicinsk teknik omfattar läkemedel, medicintekniska produkter och medicinska förfaranden, liksom åtgärder för förebyggande, diagnostisering eller behandling av sjukdom. [Ändr. 2]
- (1a) **Utgifterna för läkemedel uppgick 2014 till 1,41 % av BNP och svarade för 17,1 % av de sammanlagda hälso- och sjukvårdsutgifterna, bland vilka de utgör ett stort inslag. Hälso- och sjukvårdsutgifterna i unionen motsvarar 10 % av BNP, alltså 1 300 000 miljoner euro per år, av vilka omkring 220 000 miljoner euro är läkemedelsutgifter och 110 000 är utgifter för medicintekniska produkter.** [Ändr. 3]

- (1b) I rådets slutsatser av den 16 juni 2016 och i Europaparlamentets resolution av den 2 mars 2017 om EU:s alternativ för att förbättra tillgången till läkemedel¹ framhölls det att det finns flera hinder för tillgång till läkemedel och innovativ teknik i unionen och att de främsta hindren är bristen på nya behandlingar för vissa sjukdomar, och det höga priset på läkemedel, i många fall utan något terapeutiskt mervärde. [Ändr. 4]*
- (1c) Godkännandet av läkemedel för försäljning sköts av Europeiska läkemedelsmyndigheten, på grundval av principerna om säkerhet och effektivitet. Det brukar vara de nationella myndigheterna för utvärdering av medicinsk teknik (nedan kallade HTA-myndigheter) som granskar en medicinsk tekniks effektivitet jämfört med annan medicinsk teknik, eftersom godkännanden för försäljning inte åtföljs av sådana jämförande studier. [Ändr. 5]*

¹ *EUT C 263, 25.7.2018, s. 4.*

- (2) Utvärdering av medicinsk teknik (HTA) är en *vetenskaplig* evidensbaserad process som gör det möjligt för behöriga myndigheter att bestämma en ny eller befintlig tekniks relativa effektivitet. HTA fokuserar särskilt på *det terapeutiska* mervärdet med en medicinsk teknik jämfört med annan ny eller befintlig medicinsk teknik. [Ändr. 6]
- (2a) *Som Världshälsoorganisationen (WHO) framhöll vid Världshälsoforsamlingens 67:e möte i maj 2014 måste HTA tjäna som stöd till hälso- och sjukvård för alla.* [Ändr. 7]
- (2b) *HTA bör vara avgörande för att främja innovation som erbjuder patienterna och samhället i stort de bästa resultaten, och är ett nödvändigt verktyg för att säkerställa att medicinsk teknik införs och används på ett lämpligt sätt.* [Ändr. 8]

- (3) HTA omfattar båda kliniska och icke-kliniska aspekter av medicinsk teknik. De gemensamma HTA-åtgärder som medfinansieras av EU (EUnetHTA:s gemensamma åtgärder) har identifierat nio områden som ligger till grund för utvärdering av medicinsk teknik. Av dessa nio områden (*som utgör modellen HTA Core*) är fyra kliniska och fem icke-kliniska. De fyra kliniska utvärderingsområdena rör identifiering av ett hälsoproblem och befintlig teknik, granskning av de tekniska egenskaperna hos den teknik som utvärderas, teknikens relativa säkerhet och dess relativa kliniska effektivitet. De fem områdena för icke-klinisk granskning rör kostnad för och ekonomisk utvärdering av en teknik samt av dess etiska, organisatoriska, sociala och rättsliga aspekter. De kliniska områdena lämpar sig därför bättre för gemensam utvärdering på EU-nivå på grundval av den vetenskapliga evidensbasen, medan utvärdering av icke-kliniska områden tenderar att vara närmare knutna till nationella och regionala kontexter och metoder. [Ändr. 9]
- (3a) *Hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och vårdinrättningar bör känna till om en ny medicinsk teknik innebär en förbättring jämfört med befintlig medicinsk teknik sett till fördelar och risker. Gemensamma kliniska granskningar syftar därför till att identifiera det terapeutiska mervärdet med en medicinsk teknik jämfört med annan ny eller befintlig medicinsk teknik, genom att det görs en jämförande bedömning utgående från jämförelser med antingen den behandlingsform som i dag bevisats som den bästa ("standardbehandling") eller de behandlingsformer som är vanligast i dag, om det inte finns någon standardbehandling.* [Ändr. 10]

- (4) *HTA är ett viktigt verktyg för att främja högkvalitativ innovation, rikta in forskningen på otillfredsställda behov inom hälso- och sjukvårdssystemen när det gäller diagnostik, terapier eller rutiner, samt för styrning av de kliniska och sociala prioriteringarna. HTA kan också förbättra det vetenskapliga underlaget för de kliniska besluten och öka resurseffektiviteten, hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet, patienternas tillgång till den medicinska tekniken och sektorns konkurrenskraft tack vare ökad förutsägbarhet och effektivare forskning. Medlemsstaterna använder resultatet av HTA-används som underlag för beslut om tilldelning av budgetmedel på hälso- och sjukvårdsområdet, t.ex. då man fastställer prissättnings- eller ersättningsnivåer för att förbättra de vetenskapliga belägg som ligger till grund för beslut om införande av medicinsk teknik i deras system, eller med andra ord, för beslut om resursfördelningen. HTA kan därför underlätta för medlemsstaterna att skapa och upprätthålla hållbara hälso- och sjukvårdssystem och kan stimulera till innovation som ger bättre resultat för patienterna. [Ändr. 11]*

- (4a) *Samarbetet kring HTA kan också spela en roll i hela den medicinska teknikens cykel: under de första utvecklingsetapperna, genom "horisontell skanning" för att upptäcka former av teknik som kommer att få stor inverkan, under den tidiga dialogen och den vetenskapliga rådgivningen: genom att studierna utformas bättre för att effektivare forskning ska säkerställas, och i själva huvudskedet av den samlade bedömningen, när tekniken väl vunnit insteg. Slutligen kan HTA bidra till beslut om att man ska frångå en teknik som blivit föråldrad och olämplig jämfört med bättre alternativ som finns tillgängliga. Ett utökat samarbete mellan medlemsstaterna inom HTA bör också bidra till att förbättra och harmonisera standarderna för vård samt rutinerna för diagnostik och screening av nyfödda i hela EU. [Ändr. 12]*
- (4b) *Samarbetet kring HTA kan beröra andra områden än bara läkemedel och medicintekniska produkter. Det kan också omfatta till exempel diagnostik som komplement till behandlingar, kirurgiska ingrepp, förebyggande insatser, screeningprogram och hälsofrämjande program, verktyg för informations- och kommunikationsteknik (IKT), organisationsplaner inom hälso- och sjukvården och integrerade vårdförfaranden. Kraven för utvärderingen av olika tekniker varierar beroende på teknikernas specifika egenskaper, och därför behövs det inom HTA ett konsekvent grepp som kan hantera dessa olika teknikformer. På vissa specifika områden, till exempel behandlingar av sällsynta sjukdomar, pediatrika läkemedel, precisionsmedicin och avancerade terapier, ger samarbetet på unionsnivå sannolikt ett ännu större mervärde. [Ändr. 13]*

- (5) Att flera medlemsstater parallellt gör utvärderingar och att nationella lagar och andra författningar om utvärderingsförfaranden och utvärderingsmetoder skiljer sig åt kan leda till att utvecklingarna av medicinsk teknik ställs inför ~~många och skiljaktiga~~ **överlappande** krav på uppgifter. ~~Det kan också leda till dubbelarbete och skillnader i resultaten, vilket ökar~~ **kan öka** de ekonomiska och administrativa bördor som hindrar den fria rörligheten för den berörda medicinska tekniken och innebär att den inre marknaden inte fungerar smidigt. *I vissa motiverade fall där man måste beakta särdragen i de nationella och regionala hälso- och sjukvårdssystemen och deras prioriteringar, kan en kompletterande utvärdering av vissa aspekter bli nödvändig. Utvärderingar som inte är relevanta för beslutsfattandet i vissa medlemsstater kan dock fördröja införandet av innovativ teknik och därmed patienternas tillgång till nyttiga innovativa behandlingar. [Ändr. 14]*

- (6) Även om Medlemsstaterna har gjort vissa gemensamma utvärderingar inom ramen för gemensamma åtgärder som medfinansieras av EU, har arbetet varit ineffektivt eftersom det i avsaknad av en hållbar samarbetsmodell har byggts på projektbaserat samarbete. Medlemsstaterna har inte i någon högre grad utnyttjat resultaten av ~~de~~ ***Dessa utvärderingar gjordes i tre etapper, i enlighet med artikel 15 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EG¹ genom tre gemensamma åtgärderna, däribland de gemensamma kliniska granskningarna, vilket innebär att man inte lyckats lösa problemet med att de olika medlemsstaternas HTA-ansvariga myndigheter och organ samtidigt eller nästan samtidigt gör parallella utvärderingar av samma medicinska teknik åtgärder, var och en med specifika mål och anslag: EUnetHTA 1 från 2010 till 2012 (6 miljoner euro), EUnetHTA 2 från 2010 till 2015 (9,5 miljoner euro), och EUnetHTA 3, som inleddes i juni 2016 och pågår till 2020 (20 miljoner euro). Mot bakgrund av åtgärdernas tidsramar och med hänsyn till kontinuiteten upprättas det genom denna förordning ett mer hållbart sätt att säkerställa fortsatta gemensamma utvärderingar. Bland de främsta resultaten av samarbetet hittills märks utvärderingsmodellen HTA Core, som utgör en ram för HTA-rapporterna, en databas (POP-databasen) för att dela enskilda myndigheters planerade, pågående eller nyligen offentliggjorda projekt, en data- och kunskapsbas för att lagra information om och granskningsstatus för lovande tekniker eller begäranden om ytterligare studier som härrör från HTA, samt en uppsättning metodvägledningar och stödverktyg för de HTA-ansvariga myndigheterna, bland annat vägledningar för anpassning av rapporter från ett land till ett annat.***
- [Ändr. 15]

¹ ***Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EG av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45).***

(6a) De gemensamma åtgärderna har dock inte varit särskilt resultatrika, och eftersom det inte funnits någon hållbar samarbetsmodell har åtgärderna byggt på projektbaserat samarbete. Medlemsstaterna har inte i någon högre grad utnyttjat resultaten av de gemensamma åtgärderna, däribland de gemensamma kliniska granskningarna, vilket innebär att man inte lyckats lösa problemet med att de olika medlemsstaternas HTA-ansvariga myndigheter och organ samtidigt eller nästan samtidigt gör parallella utvärderingar av samma medicinska teknik. [Ändr. 16]

- (7) Rådet konstaterade i sina slutsatser i december 2014¹ *om innovation till gagn för patienter konstaterade rådet att utvärdering av medicinsk teknik är mycket viktig och, såsom ett hälsopolitiskt verktyg till stöd för evidensbaserade, hållbara och rättvisa val inom hälso- och sjukvård, samt för medicinsk teknik till gagn för patienterna. Rådet uppmanade dessutom kommissionen att stödja samarbetet på ett hållbart sätt samt uppmanade till ett utökat HTA-samarbete mellan medlemsstaterna och påpekade behovet av att utforska samarbetsmöjligheter kring informationsutbyte mellan behöriga organ. I sina slutsatser i december 2015 om individanpassad behandling för patienter uppmanade rådet dessutom medlemsstaterna och kommissionen att stärka de HTA-metoder som kan tillämpas på individanpassad behandling, och i rådets slutsatser i juni 2016 om att stärka rättvisan i Europeiska unionens och medlemsstaternas läkemedelssystem bekräftades återigen att medlemsstaterna ser ett tydligt mervärde med EU:s HTA-samarbete. I den gemensamma rapporten från kommissionens generaldirektorat för ekonomi och finans och kommittén för ekonomisk politik i oktober 2016 uppmanas i sin tur till ett utökat europeiskt HTA-samarbete. [Ändr. 17]*

¹ EUT C 438, 6.12.2014, s. 12.

- (8) I en resolution av den 2 mars 2017 om EU:s alternativ för att förbättra tillgången till läkemedel¹ uppmanade Europaparlamentet kommissionen att så snabbt som möjligt lägga fram lagstiftningsförslag om ett europeiskt system för utvärdering av medicinska metoder och harmonisera transparenta kriterier för utvärdering av medicinska metoder för att bedöma det terapeutiska mervärdet av ~~läkemedel~~ ***och den relativa effekten av medicinsk teknik, jämfört med det bästa tillgängliga alternativet, med hänsyn tagen till innovationsnivån och nyttan för patienterna.*** [Ändr. 18]
- (9) I ett meddelande 2015 om att förbättra den inre marknaden² angav kommissionen att den, för att förbättra funktionssättet för den inre marknaden för sjukvårdsprodukter, skulle lägga fram ett initiativ om HTA för att förbättra samordningen och därmed undvika att en produkt utvärderas flera gånger i olika medlemsstater.

¹ Europaparlamentets resolution av den 2 mars 2017 om EU:s alternativ för att förbättra tillgången till läkemedel – 2016/2057(INI).

² COM(2015)0550 final, s. 19.

- (10) För att säkerställa att den inre marknaden fungerar bättre och för att bidra till en hög skyddsnivå för människors hälsa bör man få till stånd en tillnärmning av reglerna för kliniska granskningar på nationell nivå och för kliniska granskningar av viss medicinsk teknik på unionsnivå, som också stöder fortsatt frivilligt samarbete mellan medlemsstaterna om vissa aspekter av HTA. ***Denna tillnärmning bör garantera högsta kvalitetsstandard och anpassas till bästa tillgängliga praxis. Den bör varken främja en konvergens mot den minsta gemensamma nämnaren eller tvinga HTA-ansvariga organ med mer sakkunskap och högre standarder att acceptera lägre krav. Det bör snarare leda till en förbättring av HTA-kapacitet och HTA-kvalitet på nationell och regional nivå. [Ändr. 19]***

- (11) Enligt artikel 168.7 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt har medlemsstaterna ansvar för att organisera och ge hälso- och sjukvård. Med tanke på detta bör unionsreglerna endast gälla de aspekter av HTA som rör den kliniska granskningen av medicinsk teknik, särskilt för att säkerställa att slutsatserna från granskningen endast gäller resultaten avseende en medicinsk tekniks effektivitet jämfört med annan teknik. ***Den gemensamma kliniska granskning som föreskrivs i denna förordning är en vetenskaplig analys av den medicinska teknikens relativa effekter på resultaten avseende verkningsfullhet, säkerhet och effektivitet, allmänt kallat kliniska resultat, granskat i förhållande till den eller de utvalda jämförelseprodukter som vid den aktuella tidpunkten betraktas som lämpliga och, för de utvalda patientgrupperna eller underpatientgrupperna, med beaktande av kriterierna för HTA Core-modellen. Här kommer också att ingå att man, utgående från de uppgifter som finns att tillgå, beaktar hur träffsäkra resultaten är, relativt sett.*** Resultatet av sådana utvärderingar ***gemensamma kliniska granskningar*** bör därför inte inverka på medlemsstaternas befogenhet att besluta om prissättning och ersättning avseende medicinsk teknik, inklusive kriterierna för sådan prissättning och ersättning som kan styras av både kliniska och icke kliniska överväganden och enbart är en nationell fråga. ***Den granskning som varje medlemsstat genomför vid sin nationella bedömning omfattas därför inte av denna förordning.*** [Ändr. 20]

- (12) För att säkerställa en bred tillämpning av de harmoniserade reglerna om kliniska aspekter av HTA, *samt för att stimulera till samverkan mellan medlemsstaterna* och göra det möjligt att samla sakkunskap och resurser hos HTA-organen *och därigenom minska slöseri och ineffektivitet inom hälso- och sjukvården* bör det krävas gemensamma kliniska granskningar av alla sådana läkemedel som är föremål för det förfarande för centralt godkännande för försäljning som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004¹ och som innehåller en ny aktiv substans, om dessa läkemedel senare godkänns för en ny terapeutisk indikation. Gemensamma kliniska granskningar bör också göras av vissa medicintekniska produkter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745² som tillhör de högsta riskklasserna och för vilka de relevanta expertpanelerna har lämnat yttranden eller synpunkter. ~~Det bör göras ett urval av medicintekniska produkter till gemensamma kliniska granskningar på grundval av särskilda kriterier~~ *med tanke på behovet av utökad klinisk evidens för alla dessa nya tekniker.* [Ändr. 21]

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

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

- (13) För att säkerställa att gemensamma kliniska granskningar av medicinsk teknik är *förblir* noggranna och relevanta, *högkvalitativa och baserade på bästa tillgängliga vetenskapliga belägg* bör man fastställa ~~villkor~~ *ett flexibelt och reglerat förfarande* för uppdateringen av utvärderingar, särskilt när *nya belägg eller nya* kompletterande uppgifter som blivit *blir* tillgängliga efter den ursprungliga utvärderingen skulle kunna och kan *stärka de vetenskapliga beläggen och således* höja utvärderingens noggrannhet *kvaliteten på utvärderingen*. [Ändr. 22]
- (14) Det bör inrättas en samordningsgrupp bestående av företrädare för medlemsstaternas myndigheter och organ för utvärdering av medicinsk teknik med ansvar *och beprövad sakkunskap för* att övervaka genomförandet av gemensamma kliniska granskningar och annat gemensamt arbete *inom ramen för denna förordning*. [Ändr. 23]
- (15) För att säkerställa en medlemsstatsledd metod för gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd bör medlemsstaterna utse nationella HTA-ansvariga myndigheter och organ som lämnar beslutsunderlag i sin egenskap av medlemmar i samordningsgruppen. De utsedda myndigheterna och organen bör säkerställa att de är representerade på lämplig nivå i samordningsgruppen och att arbetsgrupperna har teknisk sakkunskap, med hänsyn till ~~behovet av~~ *möjligheten att tillhandahålla* sakkunskap om HTA när det gäller läkemedel och medicintekniska produkter. *Den organisatoriska strukturen bör respektera de särskilda uppdragen hos de arbetsgrupper som genomför de gemensamma kliniska granskningarna och det gemensamma vetenskapliga samrådet. Alla intressekonflikter bör undvikas.* [Ändr. 24]

- (15a) *Öppenhet i processen och allmänhetens medvetenhet om den är avgörande. Alla kliniska uppgifter som utvärderas bör därför präglas av största möjliga öppenhet och offentlighet, av omsorg om förtroendet för systemet. I de fall där det förekommer konfidentiella uppgifter av kommersiella skäl behöver konfidentialiteten definieras tydligt och motiveras, och de konfidentiella uppgifterna tydligt begränsas och skyddas. [Ändr. 25]*
- (16) För att de harmoniserade förfarandena ska fylla sitt syfte när det gäller den inre marknaden *och uppnå sitt mål om att öka kvaliteten på innovationen och den kliniska bevisningen* bör medlemsstaterna ~~äläggas att fullt ut beakta resultaten av gemensamma kliniska granskningar och inte upprepa sådana granskningar~~ *dem i onödan. Beroende på nationella behov bör medlemsstaterna ha rätt att komplettera de gemensamma kliniska granskningarna med ytterligare klinisk evidens och kliniska analyser för att kunna ta hänsyn till skillnader mellan jämförelseläkemedlen eller i fråga om den respektive behandlingssituationen på nationell nivå. Sådana kompletterande kliniska granskningar bör vara vederbörligen motiverade och proportionerliga och anmälas till kommissionen och samordningsgruppen.* Att medlemsstaterna fullgör denna skyldighet hindrar dem inte *heller* från att göra icke-kliniska granskningar av samma medicinska teknik eller från att dra slutsatser om *det kliniska* mervärdet av den berörda tekniken som ett led i nationella utvärderingsprocesser som kan ta hänsyn till såväl kliniska som icke-kliniska uppgifter och kriterier *som är specifika för medlemsstaten i fråga på nationell och/eller regional nivå.* Det hindrar inte heller medlemsstaterna från att utarbeta egna rekommendationer eller att fatta beslut om prissättning eller ersättning. [Ändr. 26]

- (16a) För att den kliniska granskningen ska kunna användas för nationella beslut om ersättning bör den helst gälla de personer som skulle få ersättning för läkemedlet i en viss medlemsstat. [Ändr. 27]**
- ~~(17) Tidsramen för gemensamma kliniska granskningar av läkemedel bör i möjligaste mån fastställas med hänvisning till den tillämpliga tidsramen för att slutföra det centraliserade förfarande för godkännande för försäljning som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004. Sådan samordning bör säkerställa att kliniska granskningar verkligen kan underlätta marknadstillträde och bidra till att patienterna får snabb tillgång till innovativ teknik. I regel bör processen vara slutförd när kommissionens beslut om godkännande för försäljning offentliggörs.~~
- (17a) Det gemensamma vetenskapliga samrådet måste, när det gäller sär läkemedel, säkerställa att inga nya strategier leder till att granskningar av sär läkemedel försenas i onödan jämfört med den rådande situationen och med beaktande av den pragmatiska strategi som tillämpas tack vare EUnetHTA. [Ändr. 29]**

- (18) När man fastställer en tidsram för de gemensamma kliniska granskningarna av medicintekniska produkter *medicinsk teknik* bör man beakta det mycket decentraliserade marknadsutbudet *tidsramarna för slutförande av förfarandet för centralt godkännande i förordning (EG) nr 726/2004 när det gäller läkemedel, jämte CE-märkningen för medicintekniska produkter och förordning (EU) 2017/745 samt för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746¹. I synnerhet bör granskningarna beakta tillgången till sådana vetenskapliga bevis och lämpliga och tillräckliga styrkande uppgifter som behövs för att göra en gemensam klinisk granskning och de bör genomföras så snart som möjligt efter godkännandet av försäljningen, utan onödig eller omotiverad fördröjning. Eftersom de erforderliga uppgifterna kanske endast blir tillgängliga efter att en medicinteknisk produkt har släppts ut på marknaden och för att göra det möjligt att välja ut medicintekniska produkter till en gemensam klinisk granskning vid en lämplig tidpunkt, bör utvärderingen av sådana produkter göras efter att de har släppts ut på marknaden. [Ändr. 30]*

¹ *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).*

(19) ~~I samtliga fall bör~~ Det gemensamma arbete som utförs enligt denna förordning, särskilt de gemensamma kliniska granskningarna, ***bör alltid*** ge resultat av hög kvalitet och inom föreskriven tid, ~~och de bör inte~~ ***utan att*** försena eller försvåra CE-märkningen av medicintekniska produkter eller marknadstillträdet för medicinsk teknik. Detta arbete bör göras separat och åtskilt från den lagstadgade bedömning av den medicinska teknikens säkerhet, kvalitet, effektivitet eller prestanda som görs i enlighet med annan unionslagstiftning och det påverkar inte beslut som fattas i enlighet med annan unionslagstiftning. [Ändr. 31]

(19a) Det HTA-arbete som omfattas av denna förordning bör utföras separat och åtskilt från den lagstadgade bedömning av den medicinska teknikens säkerhet och effektivitet som görs i enlighet med annan unionslagstiftning och bör inte påverka andra aspekter som faller utanför denna förordnings tillämpningsområde och antas i enlighet med annan unionslagstiftning. [Ändr. 32]

(19b) För sär läkemedel bör man i den gemensamma rapporten inte göra någon ny bedömning av kriterierna för klassificering. Bedömare och medbedömare bör dock ha full tillgång till de uppgifter som de myndigheter som ansvarar för godkännandet för försäljning av ett läkemedel använt sig av samt möjlighet att använda eller generera kompletterande uppgifter som är relevanta för utvärderingen av en medicinteknisk produkt inom ramen för en gemensam klinisk granskning. [Ändr. 33]

(19c) I de nyligen antagna förordningarna (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik grundas godkännandet av dessa produkter på principerna om öppenhet och säkerhet, inte på effektiviteten. Samtidigt medför det gradvis växande utbudet av medicintekniska produkter för kliniska problem ett paradigmskifte, med en mycket fragmenterad marknad, innovation som huvudsakligen är inkrementell, brist på kliniska belägg och behov av ökat samarbete och informationsutbyte mellan de utvärderande organen. Därför är det nödvändigt att övergå till ett centraliserat godkännandesystem där produkterna granskas med utgångspunkt i deras säkerhet, effektivitet och kvalitet. Detta är också ett av de områden där medlemsstaterna efterlyser ökat samarbete via ett framtida europeiskt HTA. För närvarande har 20 medlemsstater och Norge HTA-system för medicintekniska produkter, och tolv medlemsstater och Norge har upprättat riktlinjer och genomför tidiga dialoger. EUnetHTA har genomfört högkvalitativa utvärderingar av den relativa effektiviteten hos medicintekniska produkter med hjälp av metoder som kan tjäna som riktmärke för denna förordning. [Ändr. 34]

(20) För att det ska vara lättare för Utvecklarna av medicinsk teknik att på ett effektivt sätt delta i gemensamma kliniska granskningar bör de i förekommande fall ges möjlighet att delta i **kan genomföra** gemensamma vetenskapliga samråd med samordningsgruppen **eller arbetsgrupper som tillsatts för detta ändamål och består av yrkesverksamma från statliga eller regionala utvärderande organ**, för att få vägledning om ~~vilket~~ **forskningens kliniska behov och den bästa utformningen av studier för att forskningen ska ge bästa möjliga** underlag som sannolikt kommer att behövas för klinisk granskning **och vara så effektiv som möjligt**. Med tanke på samrådets förberedande art bör den vägledning som erbjuds inte vara bindande vare sig för utvecklarna av medicinsk teknik eller för HTA-ansvariga myndigheter och organ. [Ändr. 35]

(20a) **Gemensamma vetenskapliga samråd bör omfatta utformningen av kliniska studier och fastställa bästa jämförelseprodukter på grundval av bästa medicinska praxis i patienternas intresse. Förfarandet för samrådet bör vara öppet och insynsvänligt.** [Ändr. 36]

(21) Vid ~~gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd~~ måste **kan** utvecklarna av medicinsk teknik och HTA-ansvariga myndigheter och organ **nödgas** utbyta **kommersiellt** konfidentiell information. För att säkerställa att denna information skyddas bör sådan information som delges samordningsgruppen inom ramen för ~~utvärderingar~~ och samråd endast lämnas ut till en tredje part efter att ett sekretessavtal har slutits. Dessutom måste all offentliggjord information om resultaten av gemensamma vetenskapliga samråd vara anonymiserad, så att alla kommersiellt känsliga uppgifter maskeras. [Ändr. 37]

(21a) Vid gemensamma kliniska granskningar måste utvecklarna av medicinsk teknik utbyta alla kliniska uppgifter och all tillgänglig offentlig vetenskaplig bevisning. De använda kliniska uppgifterna, studierna, metoden och de använda kliniska resultaten bör offentliggöras. Om de vetenskapliga uppgifterna och granskningarna är så offentliga som möjligt möjliggörs framsteg i den biomedicinska forskningen och säkerställs största möjliga förtroende för systemet. Vid delgivning av kommersiellt känsliga uppgifter bör uppgifternas konfidentiella karaktär skyddas genom att de framläggs i avidentifierad form, så att alla kommersiellt känsliga uppgifter maskeras innan rapporterna offentliggörs och det allmänna intresset samtidigt skyddas. [Ändr. 38]

- (21b) *När informationen i en handling har konsekvenser för personers hälsa (t.ex. information om ett läkemedels effekt), så är, enligt Europeiska ombudsmannen, i regel allmänintresset av att den informationen lämnas ut viktigare än alla anspråk på kommersiell känslighet. Folkhälsan bör alltid gå före kommersiella intressen.*
[Ändr. 39]
- (22) För att säkerställa att tillgängliga resurser används effektivt bör man ombesörja en framtidsanalys för att man tidigt ska kunna identifiera sådan ny medicinsk teknik som sannolikt får de största effekterna på patienterna, folkhälsan eller hälso- och sjukvårdssystemen *samt strategiskt styra forskningen*. Denna analys bör underlätta *samordningsgruppens* prioritering av teknik som ska väljas ut till gemensamma kliniska granskningar. [Ändr. 40]

- (23) Unionen bör även fortsättningsvis stödja medlemsstaternas frivilliga HTA-samarbete inom **andra områden**, t.ex. utveckling och genomförande av vaccinationsprogram och kapacitetsuppbyggnad av nationella HTA-system. ~~Det frivilliga samarbetet bör också underlätta synergi med initiativ inom strategin för den digitala inre marknaden på relevanta digitala och databaserade områden inom hälso- och sjukvården, i syfte att tillhandahålla kompletterande observationsdata som är relevanta för HTA.~~ [Ändr. 41]
- (24) ~~För att säkerställa att det gemensamma arbetet görs på ett inkluderande och öppet sätt bör samordningsgruppen samarbeta och hålla omfattande samråd med berörda parter. För att skydda det gemensamma arbetets integritet~~ **objektivitet, öppenhet och kvalitet** bör man ~~också~~ utarbeta regler för att säkerställa att arbetet bedrivs på ett oberoende, **offentligt** och opartiskt sätt och att sådana samråd inte medför några intressekonflikter. [Ändr. 42]

- (24a) Dialog måste säkerställas mellan samordningsgruppen och patientorganisationer, konsumentorganisationer, icke-statliga hälsoorganisationer, hälsoexperter samt hälso- och sjukvårdspersonal, framför allt genom ett nätverk för berörda parter, med garanti för ett självständigt, öppet och opartiskt beslutsfattande. [Ändr. 43]*
- (24b) I syfte att säkerställa ett effektivt beslutsfattande och underlätta tillgången till läkemedel är det viktigt med lämpligt samarbete mellan beslutsfattare i centrala skeden av läkemedlens livscykel. [Ändr. 44]*

(25) För att säkerställa ett enhetligt tillvägagångssätt avseende det arbete som föreskrivs i denna förordning bör **samordningsgruppen, som består av nationella och/eller regionala myndigheter och organ som har i uppgift att utvärdera medicinsk teknik med erkänd kapacitet, oberoende och opartiskhet, utarbeta metoder för att säkerställa hög kvalitet på det gemensamma arbetet.** Kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter för att fastställa en ram för gemensamma förfaranden och bör, med hjälp av genomförandeakter, stadfästa dessa metoder när det gäller kliniska granskningar, tillsammans med förfaranden för gemensamma kliniska granskningar och förfaranden för gemensamma vetenskapliga samråd. I förekommande **och motiverade** fall bör särskilda regler utarbetas för läkemedel och medicintekniska produkter. I samband med att sådana regler utarbetas bör kommissionen **man** beakta resultaten av det arbete som redan gjorts genom EUnetHTA:s gemensamma åtgärder. Den bör också beakta, **i synnerhet metodriktlinjerna och mallarna för inlämning av underlag, jämte** HTA-initiativ som finansieras genom forskningsprogrammet Horisont 2020 och regionala HTA-initiativ, t.ex. BeNeLuxA-initiativet och initiativ inom ramen för Vallettaförklaringen. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011¹. [Ändr. 45]

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (25a) Ramen för metoder bör, i enlighet med Helsingforsdeklarationen, säkerställa hög kvalitet och god klinisk evidens genom att man som referens väljer de jämförelseprodukter som lämpar sig bäst för ändamålet. Den bör baseras på bästa tillgängliga vetenskapliga evidens från i synnerhet randomiserade kontrollerade kliniska dubbelblindstudier, metaanalyser och systematiska översikter. Likaså bör den innehålla kliniska kriterier som är användbara, relevanta, påtagliga, konkreta och anpassade till den kliniska situationen i fråga, företrädesvis utfallsmått (kliniska parametrar). De handlingar som den sökande ska tillhandahålla bör motsvara de mest aktuella uppgifter som är offentligt tillgängliga. [Ändr. 46]*
- (25b) Eventuella avvikande metoder, såsom för vacciner, bör vara motiverade och anpassas efter mycket särskilda omständigheter, varjämte de bör uppvisa samma vetenskapliga stringens och följa samma vetenskapliga standarder, och aldrig leda till kvalitetsavkall för medicinsk teknik eller klinisk evidens. [Ändr. 47]*

- (25c) *Kommissionen bör ge administrativt stöd åt det gemensamma arbete som utförs av samordningsgruppen, som, efter samråd med berörda parter, bör avge en slutrapport om detta arbete. [Ändr. 48]*
- (26) I syfte att säkerställa att denna förordning är fullt fungerande och anpassa den till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till Kommissionen med avseende på innehållet i den dokumentation som ska lämnas in, rapporter och sammanfattande rapporter om ***bör anta genomförandeakter med avseende på förfarandereglerna för gemensamma kliniska granskningar, innehållet i dokumentation som rör en begäran samt rapporter om de gemensamma vetenskapliga samråden samråd och reglerna för att välja ut urvalet av berörda parter.*** Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016[†]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter bör Europaparlamentet och rådet erhålla alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter bör ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter. [Ändr. 49]

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

- (27) För att säkerställa att det finns tillräckliga resurser för det gemensamma arbete **och det stabila administrativa stöd** som föreskrivs i denna förordning bör unionen finansiera **säkerställa en stabil och permanent offentlig finansiering inom den fleråriga budgetramen för** detta arbete och **för** frivilligt samarbete och ombesörja **samt för** stödramen för att stödja verksamheten. Finansieringen bör täcka kostnaderna för att utarbeta rapporter om gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd. Medlemsstaterna bör också ha möjlighet att avdela nationella experter till kommissionen för att bistå samordningsgruppens sekretariat. **Kommissionen bör upprätta ett avgiftssystem för utvecklarna av medicinsk teknik, med krav på att både gemensamma vetenskapliga samråd och gemensamma kliniska granskningar inriktas på forskning kring medicinska behov som inte tillgodosetts. Dessa avgifter får aldrig finansiera det gemensamma arbetet inom ramen för denna förordning. [Ändr. 50]**
- (28) För att underlätta det gemensamma arbetet och medlemsstaternas utbyte av information om HTA bör det föreskrivas att **det ska inrättas en allmänt tillgänglig** it-plattform som innehåller lämpliga databaser och säkra kommunikationskanaler ~~ska inrättas~~ **samt all information om förfarande, metod, utbildning och intressen för bedömare och deltagare i nätverket för berörda parter, rapporter och resultat av det gemensamma arbetet.** Kommissionen bör också säkerställa att it-plattformen kopplas till annan datainfrastruktur som är relevant för HTA, t.ex. register över observationsdata. **[Ändr. 51]**

- (28a) *Samarbetet bör utgå från principen om goda styrelseformer, inbegripet öppenhet, objektivitet, oberoende rön och rättvisa förfaranden. Förtroende är en förutsättning för ett framgångsrikt samarbete och kan uppnås endast om alla berörda parter gör verkliga åtaganden och om expertis och kapacitetsuppbyggnad på hög nivå finns att tillgå samt om genomförandet håller högsta möjliga kvalitet. [Ändr. 52]***
- (28b) *I nuläget finns ingen allmänt erkänd definition av vad som utgör högkvalitativ innovation eller terapeutiskt mervärde, och unionen bör därför anta definitioner av dessa termer som alla parter godtar eller samtycker till. [Ändr. 53]***
- (29) För att säkerställa ett smidigt införande och genomförande av gemensamma utvärderingar på unionsnivå, och även för att bibehålla kvaliteten på dem, bör det föreskrivas en övergångstid så att antalet genomförda gemensamma utvärderingar varje år ökar successivt. Antalet utvärderingar som ska göras bör bestämmas med vederbörlig hänsyn till de tillgängliga resurserna och antalet deltagande medlemsstater, så att man uppnår full kapacitet innan övergångstiden löper ut. En sådan övergångstid bör ge medlemsstaterna möjlighet att fullt ut anpassa sina nationella system till ramen för det gemensamma arbetet när det gäller resurstilldelning, tidsplaner och prioritering avseende utvärderingar.

- (30) Under övergångstiden bör det inte vara obligatoriskt för medlemsstaterna att delta i gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd. ~~Detta bör inte påverka medlemsstaternas skyldighet att tillämpa harmoniserade regler för kliniska granskningar som görs på nationell nivå.~~ Medlemsstater som inte deltar i det gemensamma arbetet kan **ändå** när som helst under övergångstiden besluta att delta. För att säkerställa ett stabilt gemensamt arbete som förlöper smidigt och en välfungerande inre marknad bör de medlemsstater som redan deltar inte tillåtas att dra sig ur det gemensamma arbetet. ***Kliniska granskningar som inletts i medlemsstaterna före tillämpningen av denna förordning bör fortsätta, såvida inte medlemsstaterna beslutar att stoppa dem.*** [Ändr. 54]

(31) För att säkerställa att stödramen även fortsättningsvis är så effektiv och kostnadseffektiv som möjligt bör kommissionen senast två år efter att *Efter* övergångstiden har löpt ut rapportera *och innan det harmoniserade HTA-system som inrättas enligt denna förordning blir obligatoriskt bör kommissionen lägga fram en konsekvensbedömningsrapport om genomförandet av bestämmelserna om hela det förfarande som införts. Denna konsekvensbedömningsrapport bör, bland andra kriterier, utvärdera de framsteg som gjorts vad gäller patienters tillgång till ny medicinsk teknik och den inre marknadens funktion, inverkan på den innovativa kvaliteten och hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet samt ändamålsenligheten i räckvidden för de gemensamma kliniska granskningarna och om hur det sätt på vilket stödramen fungerar. Rapporten kan särskilt ta ställning till om man behöver överföra denna stödram till en unionsbyrå och införa ett avgiftsbelagt system så att utvecklingarna av medicinsk teknik också bidrar till finansieringen av det gemensamma arbetet.*

[Ändr. 55]

(32) Kommissionen bör göra en utvärdering av denna förordning. I enlighet med punkt 22 i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016 bör den utvärderingen baseras på de fem kriterierna effektivitet, ändamålsenlighet, relevans, konsekvens och EU-mervärde och stödjäs av ett övervakningsprogram. *Resultaten av denna utvärdering bör även delges Europaparlamentet och rådet.* **[Ändr. 56]**

- (33) Enligt direktiv 2011/24/EU ska unionen stödja och främja samarbete om och utbyte av vetenskaplig information mellan medlemsstaterna inom ramen för ett frivilligt nätverk som kopplar ihop nationella myndigheter och organ som är ansvariga för utvärdering av medicinsk teknik, utsedda av medlemsstaterna. Eftersom dessa frågor regleras genom denna förordning bör direktiv 2011/24/EU ändras i enlighet med detta.
- (34) Eftersom målen för denna förordning, nämligen tillnärmning av medlemsstaternas regler för kliniska granskningar ~~på nationell nivå och fastställande av en ram för obligatoriska gemensamma kliniska granskningar av viss medicinsk teknik på unionsnivå~~ **som omfattas av denna förordning**, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna **på egen hand** utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål. [Ändr. 57]

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Kapitel I
Allmänna bestämmelser

Artikel 1

Syfte

1. ***Med hänsyn till resultaten av det arbete som redan utförts genom EUnetHTA:s gemensamma åtgärder fastställs i denna förordning fastställs [Ändr. 58]***
 - a) en stödram och förfaranden för samarbete om utvärdering ***klinisk granskning*** av medicinsk teknik på unionsnivå, **[Ändr. 59]**
 - b) gemensamma regler ***metoder*** för klinisk granskning av medicinsk teknik. **[Ändr. 60]**
2. Denna förordning påverkar inte medlemsstaternas rättigheter och skyldigheter när det gäller organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvård och fördelningen av de resurser som tilldelats för dessa. ***Dessutom ska denna förordning inte inkräkta på medlemsstaternas exklusiva behörighet vad gäller nationella beslut om prissättning eller ersättning.*** **[Ändr. 61]**

Artikel 2 Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

- a) *läkemedel*: humanläkemedel enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG¹.
- b) *medicinteknisk produkt*: medicinteknisk produkt enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745.
- ba) *medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik: medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik enligt definitionen i förordning (EU) 2017/746. [Ändr. 62]***
- bb) *utvärdering av en medicinteknisk produkt: utvärdering av en metod som består av mer än en medicinteknisk produkt eller en metod som består av en medicinteknisk produkt och en särskild vårdkedja med andra behandlingar. [Ändr. 63]***

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

- c) *medicinsk teknik*: medicinsk teknik enligt definitionen i direktiv 2011/24/EU.
- d) *utvärdering av medicinsk teknik*: tvärvetenskaplig jämförande utvärderingsprocess som grundas på kliniska och icke-kliniska granskningsområden där man sammanställer och värderar tillgängligt vetenskapligt underlag om kliniska och icke-kliniska frågor som rör användningen av medicinsk teknik.
- e) ***gemensam klinisk granskning: sammanställning och utvärdering systematisk insamling av tillgängliga vetenskapliga data om en medicinsk teknik, jämfört vetenskaplig information, en jämförande utvärdering av denna och en sammanfattning av dessa förfaranden, en jämförelse av den medicinska tekniken i fråga med en eller flera andra medicinska tekniker, baserade på eller befintliga förfaranden som fungerar som referens för en konkret klinisk indikation och, baserat på bästa tillgängliga kliniska vetenskapliga belägg och på kliniska patientkriterier av relevans, beaktande av följande kliniska områden för utvärdering av medicinsk teknik: beskrivning av det hälsoproblem som behandlas med hjälp av den medicinska tekniken, den rådande användningen av den medicinska tekniken annan medicinsk teknik eller andra förfaranden för att behandla detta hälsoproblem, beskrivning av den medicinska tekniken, dess relativa kliniska effektivitet och dess relativa säkerhet. [Ändr. 64]***

- f) *icke klinisk granskning*: den del av utvärderingen av en medicinsk teknik som bygger på följande icke-kliniska områden för utvärdering av medicinsk teknik: kostnad för och ekonomisk utvärdering av en medicinsk teknik samt etiska, organisatoriska, sociala och rättsliga aspekter som rör användningen av den.
- g) *samverkansstyrd utvärdering*: klinisk granskning av en medicinteknisk produkt som utförs på unionsnivå av ett antal berörda myndigheter och organ med ansvar för utvärdering av medicinsk teknik som deltar på frivillig basis.
- ga) *bedömning: fastställandet av slutsatser om mervärdet av den berörda tekniken som ett led i nationella utvärderingsprocesser som kan ta hänsyn till såväl kliniska som icke-kliniska uppgifter och kriterier i nationell hälso- och sjukvård. [Ändr. 65]***
- gb) *patientrelevanta medicinska resultat: data som fångar upp eller förutspår dödlighet, sjuklighet, hälsorelaterad livskvalitet och biverkningar. [Ändr. 202]***

Artikel 3

Medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik

1. Härmed inrättas medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik (nedan kallad *samordningsgruppen*).
2. Medlemsstaterna ska utse sina nationella *eller regionala* myndigheter och organ med ansvar för utvärdering av medicinsk teknik *på nationell nivå* till medlemmar av samordningsgruppen och dess arbetsgrupper, och ska underrätta kommissionen om detta och om eventuella senare ändringar. Medlemsstaterna får utse fler än en myndighet eller ett organ med ansvar för utvärdering av medicinsk teknik till medlemmar av samordningsgruppen och en eller flera av dess arbetsgrupper.

[Ändr. 66]

3. Samordningsgruppen ska agera enhälligt eller vid behov genom omröstning med, *om ingen enhällighet uppnås, med två tredjedelars enkel majoritet av de närvarande medlemsstaterna, eftersom två tredjedelar av samordningsgruppens medlemmar krävs för att beslutsförhet vid samordningsgruppens möten ska uppnås.* Varje medlemsstat ska ha en röst.

Förfaranden som genomförs av samordningsgruppen ska vara öppna med mötesprotokoll och omröstningsresultat som dokumenteras och offentliggörs, inbegripet eventuella avvikande åsikter. [Ändr. 203]

4. Samordningsgruppens möten ska ledas av kommissionen, *som inte ska ha rösträtt, tillsammans med en medordförande som årligen valts bland gruppens medlemmar för en bestämd tid som ska fastställas i arbetsordningen enligt ett roterande schema. Medordförandena ska utöva uteslutande administrativa funktioner. [Ändr. 68]*

5. Samordningsgruppens medlemmar, *som utgörs av nationella eller regionala myndigheter eller organ med uppdrag att göra utvärderingar,* ska utse sina företrädare i samordningsgruppen och de arbetsgrupper där de är medlemmar, antingen tillfälligt eller permanent. *Medlemsstaterna får på skäliga grunder återkalla sådana utnämningar med hänsyn till utnämningsskruven. Det får dock på grund av arbetsbördan, arbetsgruppernas sammansättning eller krav på särskilda kunskaper utses fler än en expertbedömare för varje medlemsstat, utan att det påverkar principen att varje medlemsstat ska ha bara en röst var i beslutsfattandet. Utnämningarna ska ta hänsyn till den sakkunskap som krävs för att arbetsgruppens mål ska uppnås. Europaparlamentet, rådet och underrättas kommissionen ska underrättas om detta alla utnämningar och eventuella senare ändringar återkallelser av utnämningar. [Ändr. 69]*

6. *För att säkerställa att arbetet håller hög kvalitet ska samordningsgruppens medlemmar och deras företrädare iaktta principerna om oberoende, hämtas från nationella eller regionala byråer eller organ för utvärdering medicinsk teknik med ansvar för detta område.*

Samordningsgruppens medlemmar, och experter och bedömare i allmänhet, får under inga omständigheter ha ekonomiska intressen i utvecklare av medicinsk teknik eller i försäkringsbolag om dessa intressen kan påverka deras opartiskhet och sekretess. De ska åta sig att agera oberoende och i allmänhetens intresse, och de ska årligen göra en intresseförklaring. Dessa intresseförklaringar ska registreras på den it-plattform som avses i artikel 27 och ska göras tillgängliga för allmänheten.

Samordningsgruppens medlemmar ska vid varje möte uppge alla specifika intressen som kan anses inverka menligt på deras oberoende med hänsyn till punkterna på dagordningen. Om en intressekonflikt uppstår ska den berörda medlemmen i samordningsgruppen lämna mötet medan de berörda punkterna på dagordningen behandlas. Förfaranderegler för intressekonflikter ska fastställas i enlighet med artikel 22.1 a iia.

För att säkerställa öppenhet och allmänhetens medvetenhet om processen och främja förtroende för systemet ska alla kliniska uppgifter som utvärderas omfattas av den högsta nivån av öppenhet och offentlig kommunikation. I de fall där det förekommer konfidentiella uppgifter av kommersiella skäl ska konfidentialiteten definieras entydigt och motiveras, och de konfidentiella uppgifterna ska begränsas klart och tydligt samt skyddas. [Ändr. 70]

7. Kommissionen ska offentliggöra en **aktuell** förteckning över medlemmarna i samordningsgruppen och dess arbetsgrupper **och andra experter, tillsammans med deras kvalifikationer och specialistområden samt deras årliga intresseförklaringar**, på den it-plattform som avses i artikel 27.

Kommissionen ska årligen och närhelst det anses nödvändigt på grund av eventuella ändrade omständigheter uppdatera den information som avses i första stycket. Dessa uppdateringar ska göras tillgängliga för allmänheten. [Ändr. 71]

8. Samordningsgruppen ska göra följande:
- a) Anta en arbetsordning för sina möten och uppdatera den vid behov.
 - b) Samordna och godkänna arbetsgruppernas arbete.

- c) Säkerställa ~~samarbete~~ ***Samarbeta*** med relevanta organ på unionsnivå för att underlätta ytterligare evidensgenerering som behövs för gruppens arbete.
[Ändr. 72]
- d) Säkerställa att ***lämpliga samråd bedrivs med*** berörda parter ~~på lämpligt sätt~~ ***involveras och experter*** i arbetet. ***Sådana samråd ska dokumenteras, även i form av allmänt tillgängliga intresseförklaringar från de berörda parter som ingått i samrådet, och de ska inkluderas i den slutliga rapporten om den gemensamma utvärderingen.*** [Ändr. 73]
- e) Inrätta arbetsgrupper för
- i) gemensamma kliniska granskningar,
 - ii) gemensamma vetenskapliga samråd,
 - iii) identifiering av ny medicinsk teknik,
 - iv) frivilligt samarbete,
 - v) utarbetande av de årliga arbetsprogrammen och årsrapporterna, och uppdatering av gemensamma regler och arbetsdokument.

9. Samordningsgruppen får sammanträda i olika sammansättningar när det gäller följande kategorier av medicinsk teknik: läkemedel, medicintekniska produkter och annan medicinsk teknik.
10. Samordningsgruppen får inrätta separata arbetsgrupper för följande kategorier av medicinsk teknik: läkemedel, medicintekniska produkter och annan medicinsk teknik.
- 10a. *Allmänheten ska under alla omständigheter få tillgång till samordningsgruppens och dess arbetsgruppers arbetsordning, dagordningarna för deras möten, de beslut som antas, uppgifter om omröstningarna samt röstmotiveringarna, inbegripet reservationer. [Ändr. 74]***

Artikel 4

Årligt arbetsprogram och årsrapport

1. Den arbetsgrupp som inrättats i enlighet med artikel 3.8 e ska utarbeta ett årligt arbetsprogram som ska godkännas av samordningsgruppen senast den 31 december varje år.
2. Det årliga arbetsprogrammet ska innehålla det gemensamma arbete som ska utföras under kalenderåret efter programmets godkännande och ska omfatta
 - a) det planerade antalet gemensamma kliniska granskningar och de typer av medicinsk teknik som ska utvärderas,
 - b) det planerade antalet gemensamma vetenskapliga samråd,
 - c) frivilligt samarbete.

Leden a, b och c i första stycket ska fastställas utifrån hur stor inverkan de får på patienterna, folkhälsan eller hälso- och sjukvårdssystemen. [Ändr. 75]

3. Vid utarbetandet av det årliga arbetsprogrammet ska arbetsgruppen
 - a) beakta den årliga studie av ny medicinsk teknik som avses i artikel 18,
 - b) hänsyn till samordningsgruppens tillgängliga resurser för det gemensamma arbetet,
 - c) **vid årliga möten enligt artikel 26** samråda med kommissionen **och med nätverket för berörda parter** om utkastet till årligt arbetsprogram och beakta ~~dess ståndpunkt~~ **deras synpunkter**. [Ändr. 76]
4. Arbetsgruppen ska utarbeta en årsrapport som ska godkännas av samordningsgruppen senast den 28 februari varje år.
5. Årsrapporten ska innehålla information om det gemensamma arbete som utförts under det kalenderår som föregår godkännandet av rapporten.
- 5a. Såväl årsrapporten som det årliga arbetsprogrammet ska offentliggöras på den it-plattform som avses i artikel 27. [Ändr. 77]**

Kapitel II

Gemensamt arbete rörande utvärdering av medicinsk teknik på unionsnivå

AVSNITT 1

GEMENSAMMA KLINISKA GRANSKNINGAR

Artikel 5

De gemensamma kliniska granskningarnas omfattning

1. Samordningsgruppen ska göra gemensamma kliniska granskningar av
 - a) läkemedel som omfattas av godkännandeförfarandet i förordning (EG) nr 726/2004, även när en ändring har gjorts av kommissionens beslut om godkännande för försäljning till följd av en ändring av den eller de terapeutiska indikationer som det ursprungliga godkännandet gällde, med undantag av läkemedel som godkänts i enlighet med artiklarna 10 och 10a i direktiv 2001/83/EG,

- aa) *andra läkemedel som inte omfattas av det godkännandeförfarande som föreskrivs i förordning (EG) nr 726/2004, om utvecklaren av medicinsk teknik har valt det centraliserade godkännandeförfarande, under förutsättning att det rör sig om läkemedel som utgör en betydande teknisk, vetenskaplig eller terapeutisk innovation eller om det är i allmänhetens intresse att de godkänns, [Ändr. 78]*
- b) medicintekniska produkter som tillhör klasserna IIb och III i enlighet med artikel 51 i förordning (EU) 2017/745 och för vilka de tillämpliga expertpanelerna har lämnat ett vetenskapligt yttrande inom ramen för förfarandet för samråd vid klinisk utvärdering i enlighet med artikel 54 i den förordningen, *och som anses vara en betydande innovation som kan få avgörande betydelse för folkhälsan eller hälso- och sjukvårdssystemen, [Ändr. 79]*
- c) medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som tillhör klass D i enlighet med artikel 47 i förordning (EU) 2017/746 och för vilka de tillämpliga expertpanelerna har lämnat sina synpunkter i enlighet med artikel 48.6 i den förordningen, *och som anses vara en betydande innovation som kan få avgörande betydelse för folkhälsan eller hälso- och sjukvårdssystemen. [Ändr. 80]*

2. Samordningsgruppen ska välja ut de medicintekniska produkter som avses i punkt 1 b och c för en gemensam klinisk granskning på grundval av följande kriterier:
- a) Ej tillgodosedda medicinska behov.
 - b) Potentiella effekter på patienterna, folkhälsan eller hälso- och sjukvårdssystemen.
 - c) Betydande gränsöverskridande karaktär.
 - d) Stort mervärde i hela unionen.
 - e) Tillgängliga resurser.
- ea) Behov av mer klinisk evidens. [Ändr. 81]*
- eb) På begäran av utvecklare av medicinsk teknik. [Ändr. 82]*

Artikel 6

Utarbetande av rapporter om gemensam klinisk granskning

1. Samordningsgruppen ska inleda gemensamma kliniska granskningar av medicinsk teknik på grundval av sitt årliga arbetsprogram genom att utse en arbetsgrupp som ska övervaka utarbetandet av rapporten om gemensam klinisk granskning på samordningsgruppens vägnar.

Rapporten om den gemensamma kliniska granskningen ska åtföljas av en sammanfattande rapport *och som ska innehålla åtminstone jämförande kliniska data, effektmått, jämförelseprodukt, metod, vilken klinisk evidens som använts, slutsatser om effektivitet, säkerhet och relativ effektivitet och om granskningens begränsningar, motstridiga ståndpunkter, en sammanfattning av genomförda samråd samt inkomna synpunkter.* De ska utarbetas i enlighet med ~~kraven i denna artikel och de krav som fastställts i enlighet med artiklarna 11, 22 och 23 av samordningsgruppen och offentliggöras oberoende av slutsatserna i rapporten.~~

För de läkemedel som avses i artikel 5.1 a ska rapporten om den gemensamma kliniska granskningen antas av samordningsgruppen inom 80–100 dagar för att de tidsfrister för prissättning och ersättning som fastställs i rådets direktiv 89/105/EEG¹ ska följas. [Ändr. 83]

¹ *Rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L 40, 11.2.1989, s. 8).*

2. Arbetsgruppen ska ålägga relevanta utvecklare **utvecklaren** av medicinsk teknik att lämna **all tillgänglig och aktuell** dokumentation som innehåller de uppgifter, data och belegg **studier, inbegripet både negativa och positiva resultat**, som behövs för den gemensamma kliniska granskningen. **Denna dokumentation ska innehålla tillgängliga data från alla genomförda prövningar liksom från alla studier i vilka tekniken har använts, eftersom båda är utslagsgivande för att säkerställa en hög kvalitet på granskningarna.**

För de läkemedel som avses i artikel 5.1 a ska dokumentationen inbegripa åtminstone

- a) **inlämningsfilen,**
- b) **angivande av situationen i fråga om godkännandet för försäljning,**
- c) **i mån av tillgänglighet, det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR), inklusive produktresumén; Europeiska läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla samordningsgruppen de relevanta rapporterna med vetenskapliga bedömningar,**

- d) i förekommande fall, resultaten av kompletterande studier som inbegärts av samordningsgruppen och finns tillgängliga för utvecklaren av medicinsk teknik,*
- e) i förekommande fall, om de finns tillgängliga för utvecklaren av medicinsk teknik, redan tillgängliga HTA-rapporter om den berörda formen av medicinsk teknik,*
- f) uppgifter om studier och register över studier som finns tillgängliga för utvecklaren av medicinsk teknik.*

Utvecklare av medicinsk teknik ska vara skyldiga att lämna alla data som begärts.

Bedömarna får också tillgå databaser med och källor till klinisk information som är offentliga, såsom patientregister, databaser eller de europeiska referensnätverken, om detta befinns nödvändigt för komplettering av uppgifterna från utvecklaren och för en mer exakt klinisk granskning av den medicinska tekniken. För att granskningarna ska kunna reproduceras ska denna information offentliggöras.

Förhållandet mellan bedömarna och utvecklarna av medicinsk teknik ska vara oberoende och opartiskt. Utvecklarna av medicinsk teknik kan ge råd men får inte aktivt delta i utvärderingsprocessen. [Ändr. 84]

- 2a. Samordningsgruppen får, när det gäller säräkemedel, göra en rimlig bedömning att det inte finns några sakskäl eller kompletterande belägg till stöd för ytterligare klinisk analys, vid sidan av Europeiska läkemedelsmyndighetens redan gjorda bedömning av om läkemedlet är till stor nytta. [Ändr. 85]*
3. Arbetsgruppen ska bland sina medlemmar utse en bedömare och en medbedömare som ska leda den gemensamma kliniska granskningen. *Bedömaren och medbedömaren får inte vara samma personer som tidigare utsetts i enlighet med artikel 13.3 utom undantagsvis i motiverade situationer där den specifika sakkunskap som behövs inte finns att tillgå, och först efter samordningsgruppens godkännande.* Vid utseendet ska det tas hänsyn till vilken vetenskaplig sakkunskap som behövs för granskningen. [Ändr. 86]

4. Bedömaren ska tillsammans med medbedömaren utarbeta utkastet till rapport om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten.
5. Slutsatserna i rapporten om den gemensamma kliniska granskningen ska ~~begränsas till~~ **omfatta** följande: [Ändr. 87]
 - a) En analys av ~~de~~ **den utvärderade medicinska teknikens** relativa effekterna av den medicinska teknik som utvärderas på det patientrelevanta medicinska resultat **effektivitet och relativa säkerhet utifrån det kliniska effektmåttet av relevans för den kliniska enhet och patientgrupp** som valts ut för utvärderingen, **inbegripet dödlighet, sjuklighet och livskvalitet, och jämfört med en eller flera jämförelsebehandlingar som ska fastställas av samordningsgruppen.** [Ändr. 88]

- b) Säkerheten avseende de relativa effekterna på grundval av *bästa* tillgängliga *kliniska* uppgifter, och jämförd med de bästa standardmetoderna för behandling. Granskningen ska grunda sig på kliniska effektmått som fastställts i enlighet med internationella standarder för evidensbaserad medicin, varvid särskilt ska beaktas om hälsotillståndet förbättrats, sjukdomstiden förkortats, överlevnadstiden förlängts, biverkningarna minskat eller livskvaliteten blivit bättre. Därvid ska också hänvisas till skillnader mellan olika undergrupper. [Ändr. 89]

Slutsatserna ska inte innehålla någon bedömning.

Bedömaren och medbedömaren ska se till att urvalet av relevanta patientgrupper är representativt för de deltagande medlemsstaterna, för att de ska kunna fatta lämpliga beslut om finansieringen av denna teknik ur de nationella budgetarna för hälsa och sjukvård. [Ändr. 90]

6. Om bedömare i något skede av utarbetandet av utkastet till rapport om den gemensamma kliniska granskningen anser att det behövs kompletterande uppgifter från utvecklarna av medicinsk teknik för att slutföra rapporten, kan bedömare ålägga arbetsgruppen att frysa tidsfristen för att utarbeta rapporten och begära kompletterande uppgifter från utvecklaren av medicinsk teknik. Efter att ha rådfrågat utvecklaren av medicinsk teknik om hur lång tid som behövs för att ta fram erforderliga kompletterande uppgifter ska bedömare i sin begäran ange med hur många arbetsdagar arbetet med att utarbeta rapporten ska frysas. ***När nya kliniska data blir tillgängliga under arbetets gång får den berörda utvecklaren av medicinsk teknik i proaktivt syfte även förmedla dessa nya uppgifter till bedömare. [Ändr. 205]***

7. Arbetsgruppens ***eller samordningsgruppens*** medlemmar ska, ***inom en tidsfrist på minst 30 arbetsdagar***, lämna synpunkter under arbetet med utkastet till rapport om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten. ~~Kommissionen får också lämna synpunkter.~~ **[Ändr. 92]**

8. Bedömaren ska lämna utkastet till rapport om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten till utvecklaren av medicinsk teknik och ange en tidsfrist inom vilken utvecklaren kan lämna *för* synpunkter. [Ändr. 93]
9. Arbetsgruppen ska säkerställa att berörda parter, inklusive Patienter, *konsumentorganisationer, hälso- och sjukvårdspersonal, icke-statliga organisationer, andra sammanslutningar för utvecklare av medicinsk teknik* och kliniska experter, ges möjlighet att *får* lämna synpunkter under arbetet med utkastet till rapport *rapporten* om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten och ange *inom* en tidsfrist inom vilken de kan lämna synpunkter *som fastställts av arbetsgruppen*.

Kommissionen ska på den it-plattform som avses i artikel 27 offentliggöra intresseförklaringarna från samtliga hörda berörda parter. [Ändr. 94]

10. Efter att ha mottagit och tagit ställning till eventuella synpunkter i enlighet med punkterna 7, 8 och 9 ska bedömaren, med bistånd av medbedömaren, slutföra utkastet till rapport om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten samt lämna dessa rapporter till ~~arbetsgruppen och kommissionen~~ **samordningsgruppen** för synpunkter. **Kommissionen ska på den it-plattform som avses i artikel 27 offentliggöra alla synpunkter, vilka ska besvaras vederbörligen. [Ändr. 95]**
11. Bedömaren ska, med bistånd av medbedömaren, ta hänsyn till ~~arbetsgruppens och kommissionens~~ **samordningsgruppens** synpunkter och lämna ett slutligt utkast till rapport om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten till samordningsgruppen för **slutligt** godkännande. [Ändr. 96]
12. Samordningsgruppen ska godkänna den slutliga rapporten om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten, om möjligt enhälligt eller vid behov genom **kvalificerad** majoritet bland medlemsstaterna.

Avvikande åsikter med tillhörande bevekelsegrunder ska anges i den slutliga rapporten.

Den slutliga rapporten ska inbegripa en känslighetsanalys om ett eller flera av följande inslag föreligger:

- a) Meningsskiljaktigheter om huruvida studier bör uteslutas på grund av avsevärda brister i objektiviteten.*
- b) Meningsskiljaktigheter om huruvida studier bör uteslutas för att de inte återspeglar den senaste tidens tekniska utveckling.*
- c) Kontroverser om definitionen av gränserna för när patientrelevanta effektmått ska anses sakna relevans.*

Valet av ett eller flera jämförelseläkemedel och patientrelevanta effektmått ska motiveras på medicinska grunder och dokumenteras i den slutliga rapporten.

Den slutliga rapporten ska också innefatta resultaten av det gemensamma vetenskapliga samrådet i enlighet med artikel 13. Rapporterna om de vetenskapliga samråden ska offentliggöras när de gemensamma kliniska granskningarna har slutförts. [Ändr. 206]

13. *Bedömaren ska säkerställa att kommersiellt känsliga uppgifter tas bort från den godkända rapporten om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten innehåller den kliniska information som granskningen gäller samt den metod och de studier som använts. Bedömaren ska samråda med utvecklaren om rapporten innan den offentliggörs. Utvecklaren ska ha 10 arbetsdagar på sig att underrätta bedömaren om eventuella uppgifter som den anser vara konfidentiella och att motivera varför uppgifterna är kommersiellt känsliga. I sista hand ska bedömaren och medbedömaren fatta beslut om huruvida utvecklarens åberopande av konfidentialitet är motiverat. [Ändr. 98]*

14. Samordningsgruppen ska lämna den godkända rapporten om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten till utvecklaren av medicinsk teknik och till kommissionen, ***som ska inkludera båda rapporterna på it-plattformen.*** [Ändr. 99]

14a. Efter mottagande av den godkända rapporten om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten får utvecklaren av medicinsk teknik skriftligen meddela samordningsgruppen och kommissionen om sina invändningar mot rapporterna inom sju arbetsdagar. I sådana fall ska utvecklaren ingående motivera sina invändningar. Samordningsgruppen ska utvärdera invändningarna inom sju arbetsdagar och, vid behov, se över rapporten.

Samordningsgruppen ska godkänna och lämna in den slutliga rapporten om den gemensamma kliniska granskningen, den sammanfattande rapporten och ett förklarande dokument som anger hur invändningarna från såväl utvecklaren av medicinsk teknik som kommissionen behandlats. [Ändr. 100]

- 14b. Rapporten om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten ska vara klar efter minst 80 och högst 100 dagar, förutom i motiverade fall där processen av kliniska skäl behöver påskyndas eller fördröjas. [Ändr. 101]**
- 14c. Om utvecklaren av medicinsk teknik drar tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning, och anger skälen för detta, eller om Europeiska läkemedelsbyrån avbryter utvärderingen, ska samordningsgruppen underrättas om detta så att den avbryter den gemensamma kliniska granskningen. Kommissionen ska offentliggöra skälen till att ansökan dragits tillbaka eller till att utvärderingen avbrutits på den it-plattform som avses i artikel 27. [Ändr. 102]**

Artikel 7

Förteckning över utvärderad medicinsk teknik

1. ~~Om Kommissionen anser att den godkända rapporten om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten är förenliga med de innehållsmässiga och formella kraven i denna förordning, ska kommissionen införa namnet på den medicinska teknik som den godkända rapporten och den *godkända* sammanfattande rapporten, *vare sig den har antagits eller inte*, gäller i en förteckning över teknik som har genomgått en gemensam klinisk granskning (nedan kallad *förteckningen över utvärderad medicinsk teknik* eller *förteckningen*) senast 30 dagar efter att ha mottagit den godkända rapporten och den sammanfattande rapporten från samordningsgruppen. [Ändr. 103]~~
2. Om kommissionen inom 30 dagar från mottagandet av den godkända rapporten om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten drar slutsatsen att rapporterna inte är förenliga med ~~de innehållsmässiga och formella~~ *förfarandemässigt rättsliga* kraven i denna förordning, ska kommissionen informera samordningsgruppen om skälen till denna slutsats och begära att ~~den granskar rapporten~~ *granskningen ses över* och ~~den sammanfattande rapporten~~ *ange skälen till detta*. [Ändr. 104]

3. ~~Arbetsgruppen ska ta ställning till den slutsats som avses i punkt 2 och uppmana utvecklaren av medicinsk teknik att lämna synpunkter inom en angiven tidsfrist. Arbetsgruppen ska granska rapporten om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten med beaktande av de synpunkter som lämnats av utvecklaren av medicinsk teknik. Bedömaren ska, med bistånd av medbedömaren, ändra rapporten om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten i enlighet med detta och lämna rapporterna till samordningsgruppen. Artikel 6.12–6.14 ska tillämpas *kommissionen vad gäller förfarandet, innan ett slutligt yttrande avges.* [Ändr. 105]~~

4. ~~Efter att den ändrade godkända rapporten om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten har lämnats in, och om kommissionen anser att de är förenliga med de innehållsmässiga och formella kraven i denna förordning, ska kommissionen införa namnet på den medicinska teknik som rapporten och den sammanfattande rapporten gäller i förteckningen över utvärderad medicinsk teknik.~~ [Ändr. 106]

5. Om kommissionen drar slutsatsen att den ändrade godkända rapporten om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten inte är förenliga med de innehållsmässiga och formella kraven i denna förordning, får den inte införa namnet på *ska* den medicinska tekniken ***teknik som granskningen gäller införs*** i förteckningen ***tillsammans med den sammanfattande rapporten av granskningen och kommissionens synpunkter, och allt ska offentliggöras på den it-plattform som avses i artikel 27***. Kommissionen ska underrätta samordningsgruppen om detta och ange skälen till att namnet ***rapporten*** inte införs ***godkänns***. De skyldigheter som fastställs i artikel 8 ska inte gälla den berörda medicinska tekniken. Samordningsgruppen ska informera utvecklaren av medicinsk teknik om detta och lämna kortfattad information om dessa rapporter i sin årsrapport. **[Ändr. 107]**
6. När det gäller den medicinska teknik som är införd i förteckningen över utvärderad medicinsk teknik ska kommissionen, ***på den it-plattform som avses i artikel 27***, offentliggöra den godkända rapporten om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten ~~på den it-plattform som avses i artikel 27~~ ***liksom alla synpunkter från berörda parter samt interimrapporter***, och göra den medicinska tekniken tillgänglig för utvecklaren av medicinsk teknik senast tio arbetsdagar efter att den införts i förteckningen. **[Ändr. 108]**

Artikel 8

Användning av rapporter om gemensam klinisk granskning på medlemsstatsnivå

1. **Medlemsstaterna ska, när det gäller den medicinska teknik som är införd i förteckningen över utvärderad medicinsk teknik eller för vilken det har inletts en gemensam klinisk granskning, [Ändr. 109]**
 - a) ~~får inte göra en klinisk granskning eller en motsvarande utvärdering av en medicinsk teknik som är införd i förteckningen över utvärderad medicinsk teknik eller för vilken det har inletts en~~ **använda sig av rapporterna om gemensam klinisk granskning i sina utvärderingar av medicinsk teknik på medlemsstatsnivå, [Ändr. 110]**
 - b) ska tillämpa rapporter om **inte upprepa en** gemensam klinisk granskning i sina utvärderingar av medicinsk teknik på medlemsstatsnivå. **[Ändr. 111]**
- 1a. **Kravet i punkt 1 b ska inte hindra medlemsstater eller regioner från att bedöma det kliniska mervärdet av tekniken i fråga som en del av de nationella eller regionala utvärderingsprocesserna där data och evidens, av kliniskt slag eller inte, som är specifika för den berörda medlemsstaten får tas i beaktande – under förutsättning att de inte ingått i den gemensamma kliniska granskningen och att de krävs för att komplettera den övergripande utvärderingen av den medicinska tekniken eller prissättnings- och ersättningsprocessen.**

Sådana kompletterande bedömningar får jämföra den berörda tekniken med en jämförande medicinsk teknik som utgör bästa tillgängliga evidensbaserade vårdstandard i den berörda medlemsstaten och som, trots begäran till medlemsstaterna under sonderingsfasen, inte ingått i den gemensamma kliniska granskningen. Tekniken för också bedömas i vård som är specifik för den berörda medlemsstaten, baserat på dess kliniska praxis eller det ersättningsformat som valts.

Alla sådana åtgärder ska vara befogade, nödvändiga och proportionerliga för att uppnå detta mål, ska inte upprepa tidigare arbete på unionsnivå och ska inte i onödan fördröja patienternas tillgång till tekniken.

Medlemsstaterna underrätta kommissionen och samordningsgruppen om sin avsikt att komplettera den gemensamma kliniska granskningen och ge en motivering till detta. [Ändr. 112]

2. ~~Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om resultatet av en utvärdering av medicinsk teknik som varit föremål för en gemensam klinisk granskning senast 30 dagar efter att den slutförts. Denna underrättelse ska åtföljas av~~ ***på den it-plattform som avses i artikel 27 lämna information om hur slutsatserna i de beaktat rapporten om den gemensamma kliniska granskningen har tillämpats i den övergripande vid utvärderingen av medicinsk teknik: på medlemsstatsnivå, samt vilka andra kliniska data och kompletterande belägg de beaktat, så att kommissionen ska kan underlätta utbyte av sådan information mellan medlemsstaterna via den it-plattform som avses i artikel 27. [Ändr. 113]***

Artikel 9

Uppdatering av gemensamma kliniska granskningarna

1. Samordningsgruppen ska göra uppdateringar av gemensamma kliniska granskningar om
 - a) kommissionens beslut om godkännande för försäljning av läkemedel enligt artikel 5.1 a beviljats på villkor att kompletterande krav uppfylls efter godkännandet,
 - b) den ursprungliga rapporten om gemensam klinisk granskning anger behovet av en uppdatering när kompletterande uppgifter för en ny granskning finns tillgängliga, *inom den tidsfrist som föreskrivs i rapporten. [Ändr. 114]*
 - ba) en medlemsstat eller en utvecklare av medicinsk teknik som anser att det föreligger ny klinisk evidens begär det. [Ändr. 115]*
 - bb) fem år har gått sedan granskningen genomfördes, betydande ny klinisk evidens föreligger, eller tidigare om ny evidens eller nya kliniska uppgifter framkommer. [Ändr. 116]*

1. *Vid tillämpningen av led a), b), ba), bb) i första stycket ska utvecklaren av teknik tillhandahålla denna kompletterande information. I annat fall omfattas inte den tidigare gemensamma granskningen av tillämpningsområdet för artikel 8.*

Databasen Evident ska finnas kvar för insamlingen av klinisk evidens från den medicinska teknikens användning i praktiken samt för att övervaka de hälsorelaterade resultaten. [Ändr. 117]

2. Samordningsgruppen får göra uppdateringar av gemensamma kliniska granskningar på begäran av en eller flera av dess medlemmar.

Uppdateringar av gemensamma kliniska granskningar krävs efter offentlig- eller tillgängliggörande av ny information som inte fanns tillgänglig vid tidpunkten för den ursprungliga gemensamma rapporten. Om det krävs en uppdatering av rapporten om gemensam klinisk granskning kan den medlem som föreslagit uppdateringen själv uppdatera rapporten och därefter lägga fram den för antagande genom ömsesidigt erkännande av övriga medlemsstater. När medlemsstaten uppdaterar rapporten ska den tillämpa de metoder och standarder som fastställts av samordningsgruppen.

Om medlemsstaterna är oense om en uppdatering ska ärendet hänskjutas till samordningsgruppen. Samordningsgruppen ska besluta om en uppdatering ska göras utifrån de nya uppgifterna.

Om en uppdatering godkänns genom ömsesidigt erkännande eller efter samordningsgruppens beslut ska rapporten om gemensam klinisk granskning anses uppdaterad. [Ändr. 118]

3. Uppdateringarna ska göras i enlighet med de förfaranderegler som fastställts i enlighet med artikel 11.1 d.

Artikel 10

Övergångsbestämmelser om gemensamma kliniska granskningar

Under den övergångstid som avses i artikel 33.1

- a) ska samordningsgruppen
 - i) basera det årliga antalet planerade gemensamma kliniska granskningar på antalet deltagande medlemsstater och de resurser som den har tillgång till,
 - ii) välja ut de läkemedel som avses i artikel 5.1 a för en gemensam klinisk granskning på grundval av de kriterier som avses i artikel 5.2,
- b) får de medlemmar i samordningsgruppen som kommer från medlemsstater som inte deltar i gemensamma kliniska granskningar inte
 - i) utses till bedömare eller medbedömare,
 - ii) lämna synpunkter på utkastet till rapport om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten,
 - iii) delta i godkännandeförfarandet för de slutliga rapporterna om den gemensamma kliniska granskningen och de sammanfattande rapporterna,
 - iv) delta i utarbetandet och godkännandeförfarandet avseende de delar av de årliga arbetsprogrammen som gäller gemensamma kliniska granskningar,
 - v) åläggas de skyldigheter som avses i artikel 8 när det gäller medicinsk teknik som har genomgått en gemensam klinisk granskning.

Artikel 11

Antagande av detaljerade förfaranderegler för gemensamma kliniska granskningar

1. Kommissionen ska, *i enlighet med denna förordning*, genom genomförandeakter utarbeta förfaranderegler för **[Ändr. 119]**
 - a) ~~den inlämning av uppgifter, data och belägg som utvecklare av medicinsk teknik ska göra, [Ändr. 120]~~
 - b) utseende av bedömare och medbedömare,
 - c) fastställande av de olika etapperna i förfarandet och tidsfrister för dem ~~och de gemensamma kliniska granskningarnas sammanlagda varaktighet, [Ändr. 121]~~
 - d) uppdatering av gemensamma kliniska granskningar,
 - e) samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten om utarbetande och uppdatering av gemensamma kliniska granskningar av läkemedel,
 - f) samarbete med ~~anmälda~~ organ och expertpaneler ~~om utarbetande och uppdatering av gemensamma kliniska granskningar av medicintekniska produkter. [Ändr. 122]~~
2. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.2.

AVSNITT 2

GEMENSAMMA VETENSKAPLIGA SAMRÅD

Artikel 12

Begäran om gemensamma vetenskapliga samråd

1. Utvecklare av medicinsk teknik får begära ett gemensamt vetenskapligt samråd med samordningsgruppen för att få vetenskaplig rådgivning rörande ~~data och uppgifter som sannolikt måste ingå i en gemensam klinisk granskning~~ ***de kliniska aspekterna för bästa möjliga utformning av vetenskapliga studier och forskning, i syfte att få bästa möjliga vetenskapliga evidensbas, förbättra förutsägbarheten, fastställa forskningsprioriteringar och förbättra forskningens kvalitet för att få bästa underlag.*** [Ändr. 123]

Utvecklare av medicinsk teknik avseende läkemedel får begära att det gemensamma vetenskapliga samrådet sker parallellt med Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga rådgivning enligt artikel 57.1 n i förordning (EG) nr 726/2004. I sådana fall ska de göra begäran samtidigt som de lämnar in en ansökan om vetenskaplig rådgivning till Europeiska läkemedelsmyndigheten.

2. När samordningsgruppen tar ställning till begäran om gemensamt vetenskapligt samråd ska den beakta följande kriterier:

- a) Sannolikheten för att den medicinska teknik som utvecklas kommer att bli föremål för en gemensam klinisk granskning i enlighet med artikel 5.1.
- b) Ej tillgodosedda medicinska behov.
- c) Potentiella effekter på patienterna, folkhälsan eller hälso- och sjukvårdssystemen.
- d) Betydande gränsöverskridande karaktär.
- e) Stort mervärde i hela unionen.
- f) Tillgängliga resurser.

fa) Unionens kliniska forskningsprioriteringar. [Ändr. 124]

3. Senast 15 arbetsdagar efter att ha mottagit begäran ska samordningsgruppen underrätta den utvecklare av medicinsk teknik som gjort begäran om huruvida gruppen kommer att delta i det gemensamma vetenskapliga samrådet. Om samordningsgruppen avslår begäran ska den underrätta utvecklaren av medicinsk teknik om detta och ange skälen till avslaget, med beaktande av kriterierna i punkt 2.

De gemensamma vetenskapliga samråden får inte inverka på opartiskheten och oberoendet vid den gemensamma utvärderingen av teknik eller dess resultat och slutsatser. Den bedömare och medbedömare som utsetts att leda samråden i enlighet med artikel 13.3 får inte vara samma bedömare och medbedömare som utsetts i enlighet med artikel 6.3 för den gemensamma utvärderingen av teknik.

Samrådets syfte och en sammanfattning av deras innehåll ska offentliggöras på den it-plattform som avses i artikel 27. [Ändr. 125]

Artikel 13

Utarbetande av rapporter om gemensamt vetenskapligt *Förfarande för gemensamma vetenskapliga* samråd [Ändr. 126]

1. Efter att samordningsgruppen har godtagit en begäran om gemensamt vetenskapligt samråd i enlighet med artikel 12 och på grundval av gruppens årliga arbetsprogram ska den utse en arbetsgrupp som ska övervaka utarbetandet av rapporten om gemensamt vetenskapligt samråd på samordningsgruppens vägnar.

Rapporten om gemensamt vetenskapligt samråd ska utarbetas i enlighet med kraven i denna artikel och i enlighet med förfarandereglerna *förfarandet* och dokumentationen enligt artiklarna 16 och 17. [Ändr. 127]

2. Arbetsgruppen ska ålägga utvecklaren av medicinsk teknik att lämna ~~dokumentationen~~ *all tillgänglig och uppdaterad dokumentation* innehållande ~~de uppgifter,~~ *samtliga stadier i behandlingen av uppgifterna och* data och ~~belägg~~ *studier* som behövs för det gemensamma vetenskapliga samrådet, *såsom tillgängliga data från alla genomförda prövningar liksom från alla studier i vilka tekniken har använts. Ett skraddarsytt kliniskt granskningsförfarande får utvecklas för sÄrläkemedel på grund av det begränsade antalet patienter som ingår i kliniska prövningar och/eller avsaknaden av ett jämförelseläkemedel. Alla sådana uppgifter ska offentliggöras när den gemensamma kliniska granskningen har slutförts.*

Den arbetsgrupp som utsetts och den berörda utvecklaren av medicinsk teknik ska hålla ett gemensamt möte baserat på den dokumentation som beskrivs i första stycket. [Ändr. 128]

3. Arbetsgruppen ska bland sina medlemmar utse en bedömare och en medbedömare, *som inte får vara samma bedömare och medbedömare som ska utses i enlighet med artikel 6.3*, med ansvar för att leda det gemensamma vetenskapliga samrådet. Vid utseendet ska det tas hänsyn till vilken vetenskaplig sakkunskap som behövs för utvärderingen. [Ändr. 129]
4. Bedömaren ska tillsammans med medbedömaren utarbeta utkastet till rapporten om gemensamt vetenskapligt samråd.
5. Om bedömaren i något skede av utarbetandet av utkastet till rapporten om gemensamt vetenskapligt samråd anser att det behövs kompletterande uppgifter från en utvecklare av medicinsk teknik för att slutföra rapporten, kan bedömaren ålägga arbetsgruppen att frysa tidsfristen för att utarbeta rapporten och begära kompletterande uppgifter från utvecklaren av medicinsk teknik. Efter att ha rådfrågat utvecklaren av medicinsk teknik om hur lång tid som behövs för att ta fram erforderliga kompletterande uppgifter ska bedömaren i sin begäran ange med hur många arbetsdagar arbetet med att utarbeta rapporten ska frysas.

6. Arbetsgruppens medlemmar ska lämna synpunkter under arbetet med utkastet till rapporten om gemensamt vetenskapligt samråd.
7. Bedömaren ska lämna utkastet till rapporten om gemensamt vetenskapligt samråd till utvecklaren av medicinsk teknik **för synpunkter** och ange en tidsfrist inom vilken utvecklaren kan lämna synpunkter **för synpunkterna**. [Ändr. 130]
8. ~~Arbetsgruppen ska säkerställa att berörda parter, inklusive~~ **Utvecklaren av medicinsk teknik, patienter, hälso- och sjukvårdspersonal** och kliniska experter, ges möjlighet att **får** lämna synpunkter under arbetet med utkastet till rapporten om gemensamt vetenskapligt samråd och ange en tidsfrist inom vilken de kan lämna synpunkter **det gemensamma vetenskapliga samrådet**. [Ändr. 131]

9. Efter att mottagit och tagit ställning till eventuella synpunkter i enlighet med punkterna 6, 7 och 8 ska bedömaren, med bistånd av medbedömaren, slutföra utkastet till rapporten om gemensamt vetenskapligt samråd och lämna utkastet till arbetsgruppen för synpunkter. ***Alla synpunkter, som ska göras tillgängliga för allmänheten och vid behov besvaras, ska offentliggöras på den it-plattform som avses i artikel 27, när den gemensamma kliniska granskningen har slutförts. De synpunkter som offentliggörs ska inkludera synpunkter från berörda parter och eventuella meningsskiljaktigheter som medlemmarna i arbetsgruppen gett uttryck för under förfarandet. [Ändr. 132]***
10. Om det gemensamma vetenskapliga samrådet sker parallellt med Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga rådgivning ska bedömaren sträva efter att ~~tillsammans med läkemedelsmyndigheten samordna slutsatserna i rapporten om gemensamt vetenskapligt samråd med resultatet av den vetenskapliga rådgivningen~~ ***tidsplanen. [Ändr. 133]***
11. Bedömaren ska, med bistånd av medbedömaren, ta hänsyn till synpunkterna från arbetsgruppens medlemmar och lämna det slutliga utkastet till rapporten om gemensamt vetenskapligt samråd till samordningsgruppen.
12. Samordningsgruppen ska, senast 100 dagar efter att arbetet med att utarbeta den rapport som avses i punkt 4 har påbörjats, godkänna den slutliga rapporten om gemensamt vetenskapligt samråd, om möjligt enhälligt eller ~~vid behov genom en~~ ***genom kvalificerad*** majoritet bland medlemsstaterna senast 100 dagar efter det att arbetet med att utarbeta den rapport som avses i punkt 4 har påbörjats. **[Ändr. 207]**

Artikel 14

Rapporter om gemensamt vetenskapligt samråd

1. Samordningsgruppen ska delge den godkända rapporten om gemensamt vetenskapligt samråd till den utvecklare av medicinsk teknik som gjort begäran senast tio arbetsdagar efter att rapporten godkänts.
2. Samordningsgruppen ska införa ~~anonymiserad~~ kortfattad information om det gemensamma vetenskapliga samrådet i sin årsrapport och lägga ut informationen på den it-plattform som avses i artikel 27. ***Informationen ska innehålla syftet med samråden och synpunkterna.***

Rapporterna om de vetenskapliga samråden ska offentliggöras när de gemensamma kliniska granskningarna har slutförts. [Ändr. 135]

3. Medlemsstaterna får inte genomföra något vetenskapligt eller likvärdigt samråd om en medicinsk teknik ***som avses i artikel 5*** för vilken ett gemensamt vetenskapligt samråd har inletts, ***såvida inte nya kliniska data*** och ~~om innehållet i begäran är detsamma som i det gemensamma~~ ***uppgifter har beaktats och sådana data och uppgifter anses nödvändiga. Dessa nationella vetenskapliga samrådet samråd ska delges kommissionen för att offentliggöras på den it-plattform som avses i artikel 27. [Ändr. 136]***

Artikel 15

Övergångsbestämmelser om gemensamma vetenskapliga samråd

Under den övergångstid som avses i artikel 33.1

- a) ska samordningsgruppen basera det årliga antalet planerade gemensamma vetenskapliga samråd på antalet deltagande medlemsstater och de resurser som den har tillgång till,
- b) får de medlemmar i samordningsgruppen som kommer från medlemsstater som inte deltar i gemensamma vetenskapliga samråd inte
 - i) utses till bedömare eller medbedömare,
 - ii) lämna synpunkter på utkastet till rapporterna om gemensamt vetenskapligt samråd,
 - iii) delta i godkännandeförfarandet för den slutliga rapporten om gemensamt vetenskapligt samråd,
 - iv) delta i utarbetandet och godkännandeförfarandet avseende de delar av de årliga arbetsprogrammen som gäller gemensamma vetenskapliga samråd,

Artikel 16

Antagande av detaljerade förfaranderegler för gemensamma vetenskapliga samråd

1. Kommissionen ska genom genomförandeakter utarbeta förfaranderegler för
 - a) inlämning av begäran från utvecklare av medicinsk teknik ~~och deras medverkan i utarbetandet av rapporter om gemensamma vetenskapliga samråd,~~
[Ändr. 137]
 - b) utseende av bedömare och medbedömare,
 - c) fastställande av de olika etapperna i förfarandet och tidsfrister för dem,
 - d) samråd med *inlämning av synpunkter från patienter, hälso- och sjukvårdspersonal, patientföreningar, arbetsmarknadsparter, icke-statliga organisationer*, kliniska experter och andra relevanta berörda parter,
[Ändr. 138]
 - e) samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten om gemensamma vetenskapliga samråd om läkemedel, om en utvecklare av medicinsk teknik begär att samrådet ska genomföras parallellt med ett förfarande för vetenskaplig rådgivning från läkemedelsmyndigheten,
 - f) samarbete med de expertpaneler som avses i artikel 106.1 i förordning (EU) 2017/745 när det gäller gemensamma vetenskapliga samråd om medicintekniska produkter.
2. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.2.

Artikel 17

Dokumentation och regler för att välja ut berörda parter till gemensamma vetenskapliga samråd

Kommissionen ska ges befogenhet att anta ~~delegerade akter~~ **genomförandeakter** i enlighet med ~~artikel 31~~ **artiklarna 30 och 32** med avseende på **[Ändr. 139]**

a) ~~innehållet i~~ **förfarandet för [Ändr. 140]**

- i) begäran från utvecklare av medicinsk teknik om gemensamt vetenskapligt samråd,
- ii) den dokumentation med uppgifter, data och belägg som ska lämnas av utvecklare av medicinsk teknik för gemensamma vetenskapliga samråd,
- iii) rapporterna om gemensamma vetenskapliga samråd, och

iiia) deltagandet av berörda parter enligt detta avsnitt, inbegripet regler om intressekonflikter; intresseförklaringar ska offentliggöras för alla berörda parter och experter som deltar i samrådet; berörda parter och experter med intressekonflikter får inte delta i förfarandet, [Ändr. 141]

b) ~~reglerna för att fastställa med vilka berörda parter samråden enligt detta avsnitt ska genomföras.~~ **[Ändr. 142]**

AVSNITT 3
NY MEDICINSK TEKNIK

Artikel 18

Identifiering av ny medicinsk teknik,

1. Samordningsgruppen ska årligen utarbeta en studie om ny medicinsk teknik som förväntas få betydande effekter på patienterna, folkhälsan eller hälso- och sjukvårdssystemen.
2. Vid utarbetandet av studien ska samordningsgruppen samråda med
 - a) utvecklare av medicinsk teknik,
 - b) ~~patientorganisationer~~ **patient- och konsumentorganisationer och hälso- och sjukvårdspersonal, vid sitt årliga sammanträde, [Ändr. 143]**
 - c) kliniska experter,
 - d) Europeiska läkemedelsmyndigheten, inklusive rörande förhandsanmälan av läkemedel innan ansökan om godkännande för försäljning lämnas in,
 - e) samordningsgruppen för medicintekniska produkter, inrättad genom artikel 103 i förordning (EU) 2017/745.

- 2a. *Vid utarbetandet av studien ska samordningsgruppen säkerställa att kommersiellt konfidentiell information som tillhandahålls av utvecklaren av medicinsk teknik skyddas på fullgott sätt. I detta syfte ska samordningsgruppen ge utvecklaren av medicinsk teknik möjlighet att lämna synpunkter på innehållet i studien och ta hänsyn till dessa synpunkter. [Ändr. 144]*
3. Studiens slutsatser ska sammanfattas i samordningsgruppens årsrapport och beaktas då gruppen utarbetar sina årliga arbetsprogram.

AVSNITT 4

FRIVILLIGT SAMARBETE OM UTVÄRDERING AV MEDICINSK TEKNIK

Artikel 19

Frivilligt samarbete

1. Kommissionen ska stödja ***allt fortsatt*** samarbete och utbyte av vetenskaplig information mellan medlemsstaterna om [Ändr. 145]
 - a) icke-kliniska granskningar av medicinsk teknik,
 - b) samverkansstyrda utvärderingar av medicintekniska produkter,
 - c) utvärderingar av annan medicinsk teknik än läkemedel och medicintekniska produkter,
 - d) tillhandahållande av kompletterande uppgifter som behövs för utvärdering av medicinsk teknik.
 - da) *medlemsstaternas kliniska granskningar av läkemedel och medicintekniska produkter, [Ändr. 146]*
 - db) *åtgärder för användning av humanitära skäl i den kliniska praxisen, för att förbättra evidensbasen och utarbeta ett register för detta ändamål, [Ändr. 147]*
 - dc) *utarbetandet av riktlinjer för bästa medicinska praxis på grundval av vetenskaplig evidens, [Ändr. 148]*
 - dd) *avveckling av föråldrad teknik, [Ändr. 149]*
 - de) *skärpta regler om framtagande av kliniska uppgifter och den därtill hörande övervakningen. [Ändr. 150]*

2. Samordningsgruppen ska tas i anspråk för att underlätta det samarbete som avses i punkt 1.
3. Samarbetet enligt punkt 1 **b, c, db** och **e de** får bedrivas enligt de förfaranderegler som fastställts i enlighet med artikel 11 och de gemensamma regler som fastställts i enlighet med artiklarna 22 och 23. [**Ändr. 151**]
4. Det samarbete som avses i punkt 1 ska ingå i samordningsgruppens årliga arbetsprogram, och resultaten av samarbetet ska ingå i gruppens årsrapporter och läggas ut på den it-plattform som avses i artikel 27.

Kapitel III
Regler för kliniska granskningar

Artikel 20
Harmoniserade regler för kliniska granskningar

De gemensamma förfaranderegler och metoder som fastställts i enlighet med artikel 22 och de krav som fastställts i enlighet med artikel 23 ska tillämpas på

- a) gemensamma kliniska granskningar som görs i enlighet med kapitel II,
- b) ~~medlemsstaternas kliniska granskningar av läkemedel och medicintekniska produkter.~~

[Ändr. 152]

1a. Medlemsstaterna ska, i relevanta och lämpliga fall, uppmuntras att tillämpa de gemensamma förfaranderegler och metoder som avses i denna förordning på de kliniska granskningar av läkemedel och medicintekniska produkter som inte omfattas av denna förordning och som görs av medlemsstaterna på nationell nivå.

[Ändr. 153]

Artikel 21

Rapporter om kliniska granskningar

1. Om en medlemsstat gör en klinisk granskning ska den lämna rapporten om den kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten till kommissionen senast 30 arbetsdagar efter att utvärderingen av medicinsk teknik har slutförts.
2. Kommissionen ska offentliggöra de sammanfattande rapporter som avses i punkt 1 på den it-plattform som avses i artikel 27 och göra rapporterna om de kliniska granskningarna tillgängliga för övriga medlemsstater på den it-plattformen.

Artikel 22

Gemensamma förfaranderegler och metoder

1. ~~Kommissionen~~ **Med beaktande av resultaten av det arbete som redan utförts genom EUnetHTA:s gemensamma åtgärder, och efter samråd med alla berörda parter, ska *kommissionen* anta genomförandeakter när det gäller följande: [Ändr. 154]**
 - a) Förfaranderegler för
 - i) att säkerställa att myndigheter och organ med ansvar för medicinsk teknik *samordningsgruppens medlemmar* gör kliniska granskningar på ett oberoende och öppet sätt, utan intressekonflikter, *i överensstämmelse med artikel 3.6 och 3.7, [Ändr. 155]*
 - ii) samverkan under de kliniska granskningarna mellan organen med ansvar för medicinsk teknik och utvecklarna av medicinsk teknik, *om inte annat följer av föregående artiklar, [Ändr. 156]*
 - iii) ~~samråd med synpunkter från~~ *synpunkter från* patienter, *sjukvårdspersonal, konsumentorganisationer*, kliniska experter och andra berörda parter vid kliniska granskningar *och välgrundade svar, om inte annat följer av föregående artiklar. [Ändr. 157]*

iiia) hantering av eventuella intressekonflikter, [Ändr. 158]

iiib) att säkerställa att granskningen av medicintekniska produkter kan göras vid en tidpunkt efter utsläppandet på marknaden då det är möjligt att använda data om klinisk effektivitet, inbegripet observationsdata; tidpunkten ska fastställas i samarbete med berörda parter. [Ändr. 159]

b) ~~De metoder som använts för de kliniska granskningarnas innehåll och utformning~~*En sanktionsmekanism för fall då teknikutvecklaren inte uppfyller kraven på tillhandahållande av tillgänglig information, så att processens kvalitet säkerställs. [Ändr. 160]*

1a. Inom [6 månader] från dagen för denna förordnings ikraftträdande ska samordningsgruppen utarbeta ett förslag till genomförandeförordning avseende de metoder som konsekvent ska tillämpas på genomförandet av gemensamma kliniska granskningar och samråd samt fastställa innehållet i dessa granskningar och samråd. Metoderna ska utarbetas på grundval av EUnetHTA:s befintliga metodriktlinjer och mallar för uppgiftslämning. Metoderna ska under alla omständigheter uppfylla följande kriterier:

- a) Metoderna ska baseras på höga kvalitetsstandarder, bästa tillgängliga vetenskapliga data, främst, när så är praktiskt möjligt och etiskt försvarbart, från randomiserade kliniska dubbelblindstudier, metaanalyser och systematiska genomgångar.**
- b) Utvärderingen av relativ effektivitet ska baseras på effektmått som är relevanta för patienten, med användbara, relevanta, påtagliga och specifika kriterier som lämpar sig för den kliniska situationen i fråga.**

- c) *Metoderna ska beakta de utmärkande egenskaperna för nya förfaranden och vissa typer av läkemedel som har mindre klinisk evidens tillgänglig vid tidpunkten för marknadsgodkännande (såsom särläkemedel eller villkorligt godkännande för försäljning). Sådan brist på evidens ska dock inte förhindra att ytterligare evidens tas fram, vilken bör kontrolleras i efterhand och vilken kan kräva efterhandsutvärdering och inte får påverka patientsäkerheten eller den vetenskapliga kvaliteten.*

- d) *Jämförelseläkemedlen ska vara de som används som referens för den kliniska enheten i fråga, de bästa och/eller de vanligaste, av teknisk eller förfarandemässig art.*

- e) *För läkemedelsprodukter och deras kliniska granskning ska teknikutvecklarna ge samordningsgruppen den fullständiga dokumentation i formatet eCTD som lämnats till Europeiska läkemedelsmyndigheten för centraliserat godkännande. I detta paket ska rapporten om den kliniska studien ingå.*

- f) Den information som utvecklaren av medicinsk teknik ska tillhandahålla ska motsvara de senaste uppgifter som offentliggjorts. Om det kravet inte uppfylls får en sanktionsmekanism tillämpas.*
- g) Kliniska prövningar är det slags studier som främst används på det biomedicinska området, och därför får andra typer av studier, t.ex. epidemiologiska undersökningar, genomföras endast i undantagsfall och vara fullständigt motiverade.*
- h) Gemensamma metoder, datakrav och resultatåtgärder ska ta hänsyn till de specifika särdragen hos medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.*
- i) För vaccin ska metoderna beakta den livslånga effekten av ett vaccin genom en lämplig tidshorisont för analyserna, indirekta effekter såsom flockimmunitet, och aspekter som är oberoende av vaccinet som sådant, till exempel vaccinationsgrad kopplad till program.*

j) Utvecklare av medicinsk teknik ska utföra minst en randomiserad, kontrollerad klinisk prövning som jämför deras medicinska teknik i form av kliniska relevanta resultat med ett aktivt jämförelseläkemedel som bedöms vara bland de bästa nuvarande beprövade interventionerna vid den tidpunkt då prövningen utformas (standardbehandling) eller den vanligaste interventionen om ingen standardbehandling finns. Utvecklare av medicinsk teknik ska tillhandahålla alla data och resultat från utförda jämförande prövningar i den dokumentation som lämnas till den gemensamma kliniska granskningen.

För medicintekniska produkter ska metoden anpassas till produktens egenskaper och särdrag, med utgångspunkt i den metod som redan utvecklats av EUnetHTA.

Samordningsgruppen ska överlämna ett förslag till genomförandeförordning till kommissionen för godkännande.

Inom [3 månader] från det att förslaget mottagits ska kommissionen besluta huruvida det ska godkännas i form av en genomförandeakt som antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.2.

Om kommissionen har för avsikt att inte godkänna ett förslag till åtgärd eller att godkänna det till viss del, eller om förslag till ändringar föreslås, ska den skicka tillbaka förslaget till samordningsgruppen med angivande av skälen. Inom en period på [sex veckor] får samordningsgruppen ändra förslaget till åtgärd på grundval av kommissionens anvisningar och föreslagna ändringar, och lämna in det på nytt till kommissionen.

Om samordningsgruppen när perioden på [sex veckor] löpt ut inte har lagt fram något ändrat förslag till åtgärd, eller har lämnat in ett förslag till åtgärd som inte ändrats på ett sätt som är förenligt med kommissionens föreslagna ändringar, får kommissionen anta genomförandeförordningen med de ändringar som den anser relevanta, eller förkasta den.

Om samordningsgruppen inte lämnar in ett förslag till åtgärd till kommissionen inom tidsfristen i enlighet med [punkt 1], får kommissionen anta tillämpningsförordningen utan något förslag från samordningsgruppen.

[Ändr. 208/rev]

2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.2.

Artikel 23

Innehållet i inlämnad dokumentation och rapporter samt regler för att välja ut berörda parter

~~Kommissionen~~ **Samordningsgruppen** ska ges befogenhet att anta delegerade akter **enligt samma förfarande som anges** i enlighet med artikel 31 med avseende på **2.1 a fastställa** [Ändr. 162]

- a) ~~innehållet i~~ **formatet och mallarna för** [Ändr. 163]
 - i) den dokumentation med uppgifter, data och belägg som utvecklare av medicinsk teknik ska lämna för kliniska granskningar,
 - ii) rapporterna om kliniska granskningar,
 - iii) de sammanfattande rapporterna om kliniska granskningar,
- b) reglerna för att fastställa med vilka berörda parter samråden enligt avsnitt 1 i kapitel II och enligt detta kapitel ska genomföras, **utan hinder av bestämmelserna i artikel 26.** [Ändr. 164]

Kapitel IV

Stödram

Artikel 24

~~Unionsfinansiering~~ **Finansiering [Ändr. 165]**

1. Unionen ska säkerställa finansieringen av arbetet inom samordningsgruppen och dess arbetsgrupper och av verksamhet till stöd för detta arbete som omfattar samarbetet med kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och det nätverk för berörda parter som avses i artikel 26. Unionens ekonomiska stöd till verksamhet enligt den här förordningen ska genomföras i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012¹.
2. Den finansiering som avses i punkt 1 ska även omfatta finansiering för deltagande av medlemsstaternas myndigheter och organ med ansvar för medicinsk teknik i arbetet med gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd. Bedömare och medbedömare ska ha rätt till särskild ersättning som kompensation för sitt arbete med gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd i enlighet med kommissionens interna bestämmelser.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 av den 25 oktober 2012 om finansiella regler för unionens allmänna budget och om upphävande av rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 (EUT L 298, 26.10.2012, s. 1).

2a. *Unionen ska säkerställa stabil och permanent offentlig finansiering för det gemensamma arbete med utvärdering av medicinsk teknik (HTA) som ska utföras utan direkt eller indirekt finansiering från utvecklare av medicinsk teknik.*

[Ändr. 166]

2b. *Kommissionen får inrätta ett avgiftssystem för de utvecklare av medicinsk teknik som begär såväl gemensamma vetenskapliga samråd som gemensamma kliniska granskningar, där avgifterna ska gå till forskning inom kliniska prioriteringar eller medicinska behov som inte tillgodoses. Ett sådant avgiftssystem får under inga omständigheter användas till att finansiera verksamhet som ingår i denna förordning.* [Ändr. 167]

Artikel 25

Kommissionens stöd till samordningsgruppen

Kommissionen ska stödja samordningsgruppens arbete. Kommissionen ska särskilt

- a) tillhandahålla lokaler och vara medordförande, ***med rätt att yttra sig men inte att rösta***, vid samordningsgruppens möten, [Ändr. 168]
- b) tillhandahålla samordningsgruppens sekretariat och lämna administrativt- och vetenskapligt stöd **och** it-stöd, [Ändr. 169]
- c) offentliggöra samordningsgruppens årliga arbetsprogram, årsrapporter, sammanfattande mötesprotokoll samt rapporter och sammanfattande rapporter om gemensamma kliniska granskningar, på den it-plattform som avses i artikel 27,
- d) kontrollera att samordningsgruppen utför sitt arbete på ett oberoende och öppet sätt ***i enlighet med fastställda regler***, [Ändr. 170]
- e) underlätta samarbetet med Europeiska läkemedelsmyndigheten om det gemensamma arbetet med läkemedel, och även dela med sig av-konfidentiell information,
- f) underlätta samarbetet med relevanta organ på unionsnivå om det gemensamma arbetet med medicintekniska produkter, och även dela med sig av-konfidentiell information. [Ändr. 171]

Artikel 26

Nätverk för berörda parter

1. Kommissionen ska inrätta ett nätverk för berörda parter efter en öppen inbjudan om att lämna in intresseanmälningar och välja ut lämpliga intresseorganisationer på grundval av urvalskriterier som anges i inbjudan, **såsom legitimitet, representation, insyn och ansvarighet.**

De organisationer som inbjudan riktas till ska vara patientorganisationer, konsumentorganisationer, icke-statliga organisationer som verkar på hälso- och sjukvårdsområdet, utvecklare av medicinsk teknik och sjukvårdspersonal.

Bästa praxis för att förhindra intressekonflikter ska tillämpas när medlemmarna i nätverket för berörda parter utses.

Europaparlamentet ska ha två företrädare i nätverket för berörda parter.

[Ändr. 172]

2. Kommissionen ska offentliggöra en förteckning över de intresseorganisationer som ingår i nätverket för berörda parter. ***De berörda parterna får inte ha några intressekonflikter, och deras intresseförklaringar ska offentliggöras på it-plattformen.*** [Ändr. 173]

3. Kommissionen ska *minst en gång om året* anordna ~~särskilda möten~~ *ett möte* mellan nätverket för berörda parter och samordningsgruppen för att *främja en konstruktiv dialog. I uppgifterna för nätverket för berörda parter ingår att* [Ändr. 174]
- a) hålla berörda parter uppdaterade ~~utbyta information~~ om gruppens *samordningsgruppens* arbete och *om granskningsprocessen*, [Ändr. 175]
 - b) ~~sörja för utbyte av information om samordningsgruppens arbete~~ *delta i seminarier, workshoppar eller specifika åtgärder som gäller särskilda aspekter.* [Ändr. 176]
 - ba) *göra det lättare att få tillgång till verklig erfarenhet av sjukdomar och av hur de kan hanteras samt av den praktiska användningen av medicinsk teknik, för en bättre förståelse av vilket värde berörda parter tillskriver den vetenskapliga evidens som framkommer under granskningsprocessen,* [Ändr. 177]

bb) bidra till en mer centraliserad och effektiv kommunikation med och mellan parterna, för att stödja deras roll för säker och rationell användning av medicinsk teknik, [Ändr. 178]

bc) utarbeta en förteckning över prioriteringar för medicinsk forskning, [Ändr. 179]

bd) inhämta synpunkter på det årliga arbetsprogram och den årliga studie som utarbetas av samordningsgruppen. [Ändr. 180]

Intressen och grundläggande dokumentation avseende de berörda parterna ska offentliggöras på den it-plattform som avses i artikel 27, liksom en översikt över årsmöten och eventuell verksamhet. [Ändr. 181]

4. Kommissionen ska på begäran av samordningsgruppen bjuda in de patienter, *den sjukvårdpersonal* och kliniska experter som nätverket för berörda parter utsett för att delta i samordningsgruppens möten som observatörer. [Ändr. 182]
5. Nätverket för berörda parter ska på begäran av samordningsgruppen bistå gruppen med att identifiera patienter och kliniska experter till arbetet i arbetsgrupperna.

Artikel 27

It-plattform

1. ***På grundval av det arbete som redan utförts genom EUnetHTA:s gemensamma åtgärder, ska kommissionen ska utveckla och upprätthålla en it-plattform som innehåller information om [Ändr. 183]***
 - a) planerade, pågående och slutförda gemensamma kliniska granskningar och medlemsstaternas utvärderingar av medicinsk teknik,
 - b) gemensamma vetenskapliga samråd,
 - c) studier om identifiering av ny medicinsk teknik,
 - d) resultaten av det frivilliga samarbetet mellan medlemsstaterna.

da) de medlemmar som ingår i samordningsgruppen, dess arbetsgrupper och övriga experter, tillsammans med deras förklaringar om ekonomiska intressen, [Ändr. 184]

db) alla uppgifter som enligt denna förordning ska offentliggöras, [Ändr. 185]

dc) slutliga rapporter om gemensamma kliniska granskningar och sammanfattande rapporter, som ska vara lättbegripliga för lekmän, på alla EU:s officiella språk, [Ändr. 186]

dd) de organisationer som ingår i nätverket för berörda parter. [Ändr. 187]

2. Kommissionen ska säkerställa att organen i medlemsstaterna, medlemmarna i nätverket för berörda parter och allmänheten har tillgång till informationen på it-plattformen i lämplig omfattning. [Ändr. 188]

Artikel 28

Rapport om genomförandet *utvärderingen av övergångstiden* [Ändr. 189]

Senast två år Efter den övergångstid som avses i artikel 33.1 33, *och innan det harmoniserade systemet för utvärdering av medicinsk teknik enligt denna förordning får bindande verkan*, ska kommissionen rapportera om genomförandet av bestämmelserna *lägga fram en rapport med en konsekvensbedömning som omfattar hela det inledda förfarandet och bland annat tar upp de framsteg som gjorts vad gäller patienters tillgång till läkemedel, den inre marknadens funktion, inverkan på innovationskvaliteten och på hållbarheten i hälso- och sjukvårdssystemen samt bedömer om* om de gemensamma kliniska granskningarnas omfattning *är lämplig* och om hur den stödram som avses i detta kapitel *stödramen* fungerar. [Ändr. 190]

Kapitel V
Slutbestämmelser

Artikel 29
Utvärdering och övervakning

1. Senast fem år efter att den rapport som avses i artikel 28 har offentliggjorts ska kommissionen göra en utvärdering av denna förordning och rapportera sina slutsatser.
2. Senast ... [ange datum = ett år efter att denna förordning börjar tillämpas] ska kommissionen inrätta ett program för övervakning av genomförandet av denna förordning. Övervakningsprogrammet ska ange vilka metoder som kommer att användas för att samla in data och andra nödvändiga uppgifter och med vilka intervaller detta kommer att ske. Övervakningsprogrammet ska närmare ange vilka åtgärder som ska vidtas av kommissionen respektive av medlemsstaterna när det gäller att samla in och analysera data och andra uppgifter.
3. Samordningsgruppens årsrapporter ska användas som en del av övervakningsprogrammet.

Artikel 30
Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

~~Artikel 31
Utövande av delegering~~

- ~~1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.~~
- ~~2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 17 och 23 ska ges till kommissionen tills vidare från och med ... [~~ange den dag då denna förordning träder i kraft~~].~~
- ~~3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 17 och 23 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.~~

4. — Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016.
5. — Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. — En delegerad akt som antas enligt artiklarna 17 och 23 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ. **[Ändr. 191]**

Artikel 32

Utarbetande av genomförandeakter ~~och delegerade akter~~ [Ändr. 192]

1. Kommissionen ska anta de genomförandeakter ~~och delegerade akter~~ som avses i artiklarna 11, 16, 17, *och* 22 ~~och 23~~ senast den dag då denna förordning börjar tillämpas. [Ändr. 193]
2. Vid utarbetandet av dessa genomförandeakter ~~och delegerade akter~~ ska kommissionen ta hänsyn till särdragen i läkemedelssektorn och sektorn för medicintekniska produkter *samt beakta det arbete som redan utförts genom EUnetHTA:s gemensamma åtgärder*. [Ändr. 194]

Artikel 33

Övergångsbestämmelser

1. ***För läkemedel som avses i artikel 5.1a och aa får medlemsstaterna få senarelägga sitt deltagande i systemet för gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd enligt avsnitten 1 och 2 i kapitel II till och med den ... [ange datum = tre-fyra år efter det att denna förordning börjar tillämpas], och för medicintekniska produkter som avses i artikel 5.1 b och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som avses i artikel 5.1 c får deltagandet senareläggas till och med den ... [ange datum = sju år efter det att denna förordning börjar tillämpas]. [Ändr. 195]***
2. Medlemsstaterna ska senast ett år före denna förordnings tillämpningsdatum underrätta kommissionen om de tänker utnyttja den övergångstid som fastställs i punkt 1.
3. Medlemsstater som har senarelagt sitt deltagande i enlighet med punkt 1 får delta från och med det närmast följande budgetåret efter att ha underrättat kommissionen senast tre månader innan det budgetåret inleds.

Artikel 34
Skyddsklausul

1. Medlemsstaterna får göra kliniska granskningar på annat sätt än enligt de regler som fastställs i kapitel III i denna förordning ***om sådana grunder som avses i artikel 8.1a föreligger eller***, om avsikten är att skydda folkhälsan i den berörda medlemsstaten och förutsatt att åtgärden är berättigad, nödvändig och proportionell i förhållande till målet. **[Ändr. 196]**

2. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen ***och samordningsgruppen*** om sin avsikt att göra en klinisk granskning på annat sätt och då lämna motiveringar till detta. **[Ändr. 197]**

- 2a. Samordningsgruppen får bedöma om en begäran är förenlig med de grunder och avsikter som avses i punkt 1 och meddela kommissionen sina slutsatser.***
[Ändr. 198]

3. Inom tre månader från dagen för mottagandet av den underrättelse som föreskrivs i punkt 2 ska kommissionen godkänna eller avslå den planerade granskningen, efter att ha kontrollerat om den uppfyller de krav som avses i punkt 1 och oberoende av om den leder till godtycklig diskriminering eller en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Om kommissionen inte har fattat något beslut inom tremånadersperioden ska den planerade kliniska granskningen anses vara godkänd. ***Kommissionens beslut ska offentliggöras på den it-plattform som avses i artikel 27.***
[Ändr. 199]

Artikel 35
Ändring av direktiv 2011/24/EU

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

Artikel 36
Ikraftträdande och tillämpningsdatum

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

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

Utfärdad i ...

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande