2025/2086

20.10.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/2086 НА КОМИСИЯТА

от 17 октомври 2025 година

за установяване, съгласно Регламент (ЕС) 2021/2282 относно оценката на здравните технологии, на процедурни правила за взаимодействието по време на изготвянето и актуализацията на съвместни клинични оценки на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика на равнището на Съюза, за обмена на информация във връзка с това изготвяне и тази актуализация и за участието в тях, както и за установяване на образци за тези съвместни клинични оценки

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 г. относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС ([1]), и по-специално член 15, параграф 1, букви б) и в), член 25, параграф 1, буква б) и член 26, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) Съгласно член 7, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 2021/2282 Комисията, след като поиска препоръка от Координационната група на държавите членки за оценка на здравните технологии, създадена съгласно член 3 от посочения регламент („Координационната група“), приема чрез акт за изпълнение и най-малко на всеки две години решение за подбор на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика („медицинските изделия“) за съвместна клинична оценка. Комисията трябва да направи подбор на тези изделия от медицинските изделия, за които съответните експертни групи, определени в съответствие с член 106, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) („експертните групи“), са предоставили научно становище или своите мнения.

(2) Съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) № 2024/2699 на Комисията ([3]) Европейската агенция по лекарствата предоставя на Комисията, действаща в качеството си на Секретариат на Координационната група („Секретариата за ОЗТ“), информация за всички медицински изделия, за които експертните групи са предоставили научно становище или своите мнения, не по-късно от 15 дни след края на всяко тримесечие, отнасящи се за това тримесечие.

(3) Поради поверителността, свързана с процеса на сертифициране на медицинските изделия, приемането на решението на Комисията за подбор на медицински изделия за съвместна клинична оценка, посочено в член 7, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2021/2282, може да започне едва след приключване на процеса на сертифициране на медицинското изделие.

([1]) ОВ L 458, 22.12.2021 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

([2]) Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/2699 на Комисията от 18 октомври 2024 г. за установяване съгласно Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета на подробни процедурни правила за сътрудничеството под формата на обмен на информация на Координационната група на държавите членки за оценка на здравните технологии и Комисията с Европейската агенция по лекарствата по отношение на съвместната клинична оценка на лекарствени продукти и медицински изделия, както и на медицински изделия за инвитро диагностика, а също и по отношение на съвместната научна консултация относно лекарствени продукти и медицински изделия (ОВ L, 2024/2699, 21.10.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2699/oj).

(4) В същото време, за да се предотврати дублирането на оценките на едно и също медицинско изделие от Координационната група и от органите и структурите за оценка на здравните технологии на държавите членки, е от ключово значение съвместната клинична оценка на тези изделия да започне веднага след сертифицирането на изделието съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 или Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета ([4]), в зависимост от случая. Ето защо, първо, след приемането на препоръката на Координационната група, Секретариатът за ОЗТ следва да информира разработчиците на здравни технологии за медицински изделия, които са препоръчани от Координационната група да бъдат подбрани за съвместна клинична оценка, за тази препоръка и за причините за това. Това също така ще позволи на разработчиците на здравни технологии да се подготвят адекватно за предстоящата съвместна клинична оценка. Второ, от нотифицираните органи, определени в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 или Регламент (ЕС) 2017/746 („нотифицираните органи“), следва да се изисква да информират Секретариата за ОЗТ за резултатите от процеса на сертифициране на медицинските изделия, обхванати от препоръката на Координационната група. И накрая, след издаването на сертификата за съответствие от нотифицирания орган, разработчиците на здравни технологии следва да бъдат поканени да предоставят на Секретариата за ОЗТ информацията, необходима за разработването на обхвата на оценката, предвиден в член 8, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2021/2282 („обхват на оценката“).

(5) С цел да се избегне двойното подаване на информация и да се намали административната тежест, от нотифицираните органи не следва да се изисква да предоставят на Секретариата на ОЗТ информацията, която вече е надлежно и изчерпателно предоставена в Европейската база данни за медицинските изделия, посочена в член 33 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 30 от Регламент (ЕС) 2017/746. Разработчиците на здравни технологии могат да предоставят на Секретариата на ОЗТ исканата информация като се позоват на нейното вписване в посочената база данни.

(6) Когато, в специфични обосновани случаи, в решението си, посочено в член 7, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2021/2282 и прието в съответствие с процедурата по разглеждане, упомената в член 33, параграф 2 от него, Комисията направи подбор за съвместна клинична оценка на медицински изделия, които не са били препоръчани за съвместна клинична оценка от Координационната група, разработчиците на здравни технологии за тези изделия следва да предоставят информацията, необходима за разработването на обхвата на оценката.

(7) Поради спецификата на медицинските изделия, някои от изискваните доказателства, като например данните, анализирани в отговор на изследователските въпроси от обхвата на оценката, могат да са налични едва след пускането на медицинското изделие на пазара. В такива случаи, когато съвместната клинична оценка на медицинското изделие е започнала скоро след сертифицирането му съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 или Регламент (ЕС) 2017/746, Координационната група следва да има възможността да оцени допълнителните данни като започне съответните актуализации на съвместната клинична оценка. Съвместните научни консултации могат също така да улеснят изготвянето на съответните актуализации на съвместни клинични оценки за медицински изделия когато исканията за съвместна научна консултация отговарят на условията за допустимост и подбор.

(8) Необходимо е да се осигури правна сигурност за разработчиците на здравни технологии за медицински изделия, които Координационната група или съответната ѝ подгрупа е разгледала при изготвянето на своята препоръка, но не е препоръчала да бъдат подбрани за съвместна клинична оценка. Поради това Секретариатът за ОЗТ следва също така да информира разработчиците на здравни технологии за такива медицински изделия, че Координационната група не препоръчва подбора на тези изделия за съвместна клинична оценка. Тези медицински изделия обаче могат да бъдат избрани за съвместна клинична оценка на по-късен етап, например когато след пускането им на пазара стане налична нова информация във връзка с тяхното съответствие с критериите за подбор, определени в член 7, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2021/2282.

([4]) Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

(9) За да се осигури сътрудничеството, по-специално чрез обмен на информация, на Координационната група с експертните групи по изготвянето и актуализацията на съвместните клинични оценки на медицинските изделия, по-специално по отношение на прилагането на критериите за подбор, изброени в член 7, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2021/2282, Секретариатът за ОЗТ следва да информира експертните групи за препоръката на Координационната група. Съгласно член 30 от Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета ([5]) Европейската агенция по лекарствата действа като секретариат на тези експертни групи. Поради това обменът на информация между Координационната група и експертните групи следва да се извършва чрез Секретариата за ОЗТ и Европейската агенция по лекарствата.

(10) С оглед на задачите на Секретариата за ОЗТ, определени в Регламент (ЕС) 2021/2282, обменът на информация с разработчиците на здравни технологии, нотифицираните органи, пациентите, клиничните експерти и други съответни експерти („отделни експерти“) и държавите членки относно изготвянето и актуализацията на съвместни клинични оценки следва да се осъществява чрез Секретариата за ОЗТ. Секретариатът за ОЗТ следва да гарантира, че цялата информация, която получава, се съобщава на Координационната група, подгрупата на Координационната група за съвместни клинични оценки („подгрупата за СКО“) и на оценителя и съоценителя за съвместна клинична оценка, назначени съгласно член 8, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2021/2282 („оценителя и съоценителя“), според случая, при получаването на тази информация.

(11) За да се гарантира правото на добра администрация, разработчикът на здравни технологии следва да бъде информиран за началото на процеса на определяне на обхвата, за етапите на съвместната клинична оценка, за нейната актуализация, както и за повторното ѝ започване съгласно член 10, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2021/2282. Разработчикът на здравни технологии следва да бъде уведомен също и за решението на Координационната група да включи актуализацията на съвместната клинична оценка в годишната си работна програма съгласно член 14 от Регламент (ЕС) 2021/2282.

(12) За да се гарантира ефективното участие на отделните експерти в съвместната клинична оценка на медицинските изделия, подгрупата за СКО следва да уточни информацията, необходима за тяхното идентифициране, възможно най-рано, когато Координационната група препоръчва подбора на медицинско изделие за съвместна клинична оценка. Въз основа на тази информация Секретариатът за ОЗТ следва да определи отделни експерти.

(13) За да определи отделните експерти с подходяща задълбочена специализирана експертиза, Секретариатът за ОЗТ следва да има възможност да се консултира с мрежата на заинтересованите страни, създадена съгласно член 29 от Регламент (ЕС) 2021/2282, с европейските референтни мрежи за редки и сложни заболявания и с други съответни източници, агенции и организации. За да се гарантира най-високо научно качество на съвместната клинична оценка, когато прави окончателния подбор, подгрупата за СКО следва да отдава приоритет на отделни експерти, които имат експертен опит от няколко държави членки по отношение на заболяването, което ще се лекува, терапевтичната област или вида здравна технология, предмет на съвместната клинична оценка, или друг специфичен експертен опит. С тези експерти следва да се провеждат консултации по време на съвместната клинична оценка.

(14) За да се гарантира, че отделните експерти участват в съвместните клинични оценки по независим и прозрачен начин, без наличие на конфликт на интереси, те следва да бъдат избирани и включвани в съвместни клинични оценки само след като Комисията е направила оценка на техните декларирани интереси в съответствие с член 5, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2021/2282 и с член 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/2745 на Комисията ([6]).

(15) С цел да се гарантира прозрачност и подходящо участие на заинтересованите организации в работата си, подгрупата за СКО може да предоставя възможност на пациентски организации, на организации на здравни специалисти и на клинични и научни общества да дават своя принос за съвместните клинични оценки.

([5]) Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия (ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

([6]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/2745 на Комисията от 25 октомври 2024 г. за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на управлението на конфликти на интереси в съвместната работа на Координационната група на държавите членки за оценка на здравните технологии и нейните подгрупи (ОВ L, 2024/2745, 28.10.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(16) За да се постигне целта по време на разработването на обхвата на оценката нуждите на държавите членки да бъдат отразени във възможно най-малък брой набори от параметри за съвместната клинична оценка от гледна точка на пациентската популация, интервенцията, сравнителните алтернативи и здравните резултати, оценителят, със съдействието на съоценителя, следва да изготви предложение за обхвата на оценката, което ще служи като основа на държавите членки да заявят своите нужди.

(17) За да се гарантира, че обхватът на оценката е приобщаващ и отразява нуждите на държавите членки, изготвеното от оценителя със съдействието на съоценителя предложение за обхвата на оценката следва да се сподели с членовете на подгрупата за СКО.

(18) Следва да се гарантира, че обхватът на оценката се разработва при спазване на правото на добра администрация и като се вземат предвид предоставената от разработчика на здравни технологии информация и полученият принос от отделни експерти.

(19) Следва да се определят сроковете за финализиране на обхвата на оценката и на проектодокладите за съвместна клинична оценка от страна на подгрупата за СКО, за да се гарантира своевременното предоставяне на докладите за съвместна клинична оценка на медицинските изделия. За да се увеличат максимално наличните ресурси, обхватът на оценката следва да бъде финализиран от подгрупата за СКО едва след приемането на решението на Комисията по член 7, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2021/2282, с което медицинското изделие се подбира за съвместна клинична оценка.

(20) С цел да се допринесе за пълнотата и високото качество на досието и за безпроблемното провеждане на съвместната клинична оценка, разработчикът на здравни технологии следва да има възможност да поиска заседание за обяснение на обхвата на оценката с подгрупата за СКО.

(21) За да се осигури високо качество на досието за съвместна клинична оценка и на доклада за съвместна клинична оценка, както и за да се гарантира защитата на поверителни данни по търговски причини, следва да се определят срокове, с които да се предостави достатъчно време на разработчика на здравни технологии да подготви и представи това досие и да предприеме следните действия: а) да предостави липсваща информация, данни, анализи и други доказателства съгласно посоченото във второто искане на Комисията, както е посочено в член 10, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2021/2282; б) да предостави допълнителни уточнения или допълнителна информация, данни, анализи или други доказателства, както е посочено в член 11, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2021/2282; в) да предостави актуализации на предоставената преди това информация, посочена в член 10, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2021/2282; г) да сигнализира за технически или фактически неточности в проектодоклада за съвместна клинична оценка и в проекта на обобщен доклад, както и за всяка информация, която счита за поверителна.

(22) С цел да се гарантира добрата администрация и навременното предоставяне на доклади за съвместна клинична оценка на медицински изделия, следва да се определят срокове за оценката от страна на Комисията дали досието, представено от разработчика на здравна технология за съвместна клинична оценка на медицинското изделие, отговаря на изискванията, определени в член 9, параграфи 2, 3 и 4 от Регламент (ЕС) 2021/2282. За да се гарантира безпроблемното провеждане на съвместната клинична оценка, Комисията следва да се консултира по целесъобразност с оценителя и съоценителя.

(23) За да се гарантира най-високо научно качество на съвместната клинична оценка, отделните експерти следва да бъдат включени в процеса на съвместна клинична оценка, като им се дава възможност да дадат своя принос по проектодоклада за съвместна клинична оценка и по проекта на обобщен доклад.

(24) Съгласно член 11, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2021/2282 от разработчика на здравни технологии се изисква да информира проактивно Координационната група, когато по време на процеса на провеждане на съвместна клинична оценка се получат нови клинични данни. За да се гарантира, от една страна, безпроблемното провеждане на съвместната клинична оценка и спазването на сроковете за финализиране на доклада за съвместна клинична оценка, а от друга — правната сигурност за разработчика на здравни технологии, следва да се определи краен срок с дата, до която подгрупата за СКО трябва да гарантира, че новите клинични данни, получени до тази дата, са взети предвид в проектодоклада за съвместна клинична оценка и проекта на обобщен доклад.

(25) За да се гарантира своевременното предоставяне на докладите за съвместна клинична оценка, следва да се определят срокове за финализиране на преработените проектодоклад за съвместна клинична оценка и проекта на обобщен доклад от подгрупата за СКО и за одобряване на преработените проектодоклад за съвместна клинична оценка и проект на обобщен доклад от Координационната група.

(26) Съгласно член 10, параграф 7 и член 14 от Регламент (ЕС) 2021/2282 се предвижда съответно повторно започване и актуализация на съвместна клинична оценка. За да се гарантира ефективното прилагане на тези разпоредби, е необходимо да се приемат някои подробни процедурни правила и срокове, които следва да се прилагат в тези случаи.

(27) С цел да се гарантира прозрачност, проследимост и опазване на професионалната тайна, както и да се допринесе за процедурното съответствие на докладите за съвместна клинична оценка, всяка документация, посочена в Регламент (ЕС) 2021/2282 и в настоящия регламент, следва да се изпраща в цифров формат и да се обменя по време на съвместни клинични оценки на медицински изделия със и между Координационната група, подгрупата за СКО, Секретариата на ОЗТ, разработчика на здравни технологии и отделни експерти чрез ИТ платформата, посочена в член 30 от Регламент (ЕС) 2021/2282 („ИТ платформата на ОЗТ“).

(28) С цел, от една страна, да се гарантира прозрачност, а от друга, да се защитят данните, които са поверителни поради търговския си характер, докладът за съвместна клинична оценка и обобщеният доклад, заедно с посочената в член 30, параграф 3, букви г) и и) от Регламент (ЕС) 2021/2282 документация, следва да се публикуват, след като са взети предвид мненията на подгрупата за СКО по отношение на чувствителния в търговско отношение характер на съдържащата се в посочената документация информация, която разработчикът на здравни технологии е поискал да се третира като поверителна.

(29) С настоящия регламент се установяват, в съответствие с член 5, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета ([7]), правилата за обработване на лични данни за целите на извършването на съвместни клинични оценки на медицински изделия и на техните актуализации. По-специално в него се посочват личните данни, които може да бъдат обработвани, а именно определени лични данни, свързани с отделните експерти, които участват в съвместните клинични оценки и в техните актуализации, както и определени лични данни, свързани с представителите, назначени в Координационната група и в подгрупата за СКО, с представителите на разработчиците на здравни технологии и с представителите на членовете на мрежата на заинтересованите страни, създадена съгласно член 29 от Регламент (ЕС) 2021/2282.

(30) За да се гарантира обработването на лични данни за целите на извършването на съвместни клинични оценки на медицинските изделия и техните актуализации, Комисията следва да се счита за администратор на това обработване по смисъла на член 3, точка 8 от Регламент (ЕС) 2018/1725. Всяко обработване на лични данни от членовете на Координационната група и на подгрупата за СКО, както и от техни представители извън ИТ платформата за ОЗТ трябва да се извършва в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета ([8]).

(31) Самоличността на пациента може да разкрие здравния му статус във връзка с предмета на съвместната клинична оценка и поради това следва да се счита за специална категория лични данни съгласно член 10 от Регламент (ЕС) 2018/1725. Такива данни следва да се обработват само когато са изпълнени критериите, определени в член 10, параграф 2, буква и) от посочения регламент. Необходимо е да бъдат предвидени подходящи и конкретни мерки за защита на правата и свободите на пациентите. По-специално не следва да се допуска публично оповестяване на лични данни на пациентите. Освен това съгласно член 5, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2021/2282 представителите, назначени в Координационната група и в подгрупата за СКО, както и отделните експерти, участващи в съвместни клинични оценки и в техни актуализации, са длъжни да пазят професионална тайна дори след приключване на ангажиментите им. С цел да се гарантира защитата на личните данни и на поверителната информация, е необходимо да се предвиди, че само отделните експерти, подписали споразумения за поверителност, могат да участват в съвместни клинични оценки и техните актуализации.

([7]) Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([8]) Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(32) С цел да се осигури възможността за проверка дали съвместните клинични оценки са били проведени по съответстващ на процедурата начин, по-специално в случай на жалби или спор, е целесъобразно да се предвиди срок на съхранение на личните данни, както и неговото преразглеждане на редовни интервали. За да се гарантира необходимият задълбочен специализиран експертен опит в съвместната клинична оценка — например в случай че избраните отделни експерти се откажат от своите функции и отговорности, е целесъобразно да се предвиди срок на съхранение на личните данни на отделните експерти, които не са били избрани да участват в съвместна клинична оценка.

(33) В съответствие с член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/1725 беше проведена консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните, който представи становище на 15 юли 2025 г.

(34) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, посочен в член 33, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2021/2282,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет

С настоящия регламент се определят подробни процедурни правила за съвместни клинични оценки на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика на равнището на Съюза по отношение на:

а) сътрудничество на Координационната група на държавите членки за оценка на здравните технологии, създадена съгласно член 3 от Регламент (ЕС) 2021/2282 („Координационната група“), и на Комисията, действаща като Секретариат на Координационната група („Секретариата за ОЗТ“), с нотифицираните органи, определени в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 или Регламент (ЕС) 2017/746 („нотифицираните органи“), и с експертните групи, определени в съответствие с член 106, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 („експертните групи“), под формата на обмен на информация по отношение на изготвянето и актуализацията на съвместните клинични оценки;

б) взаимодействието, със и между Координационната група, нейните подгрупи и разработчиците на здравни технологии, пациентите, клиничните експерти и други имащи отношение експерти („индивидуални експерти“) по време на съвместни клинични оценки и техните актуализации, включително срока за това взаимодействие;

в) общите процедурни правила за подбора и консултациите с организации на заинтересованите страни и отделни експерти в рамките на съвместни клинични оценки;

г) формàта и образците за досиетата с информацията, данните, анализите и другите доказателства, които разработчиците на здравни технологии трябва да предоставят за съвместните клинични оценки;

д) формàта и образците за докладите за съвместна клинична оценка и обобщените доклади.

Член 2

Предоставяне на информация на разработчиците на здравни технологии относно подбора на медицински изделия за съвместна клинична оценка

1. След приемането от Координационната група на препоръката, посочена в член 7, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2021/2282, Секретариатът за ОЗТ предприема следните действия:

а) информира разработчиците на здравни технологии за медицинските изделия, за които през периода, обхванат от препоръката, съответните експертни групи са предоставили научно становище или своите мнения, както е посочено в член 7, параграф 1, букви в) и г) от Регламент (ЕС) 2021/2282, дали Координационната група е препоръчала да се извърши подбор на тяхното медицинско изделие за съвместна клинична оценка. Когато Координационната група препоръча да се избере тяхното медицинско изделие за съвместна клинична оценка, Секретариатът за ОЗТ информира разработчиците на здравни технологии за причините за тази препоръка;

б) приканва разработчиците на здравни технологии за медицинските изделия, препоръчани от Координационната група да бъдат подбрани за съвместна клинична оценка, да предоставят информацията, посочена в член 3, параграф 1 от настоящия регламент.

2. Когато в решението си, посочено в член 7, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 2021/2282, Комисията извърши подбор за съвместна клинична оценка на медицински изделия, за които не е препоръчано да бъдат подбрани от Координационната група, Секретариатът за ОЗТ незабавно информира за това разработчиците на здравни технологии за тези медицински изделия и изисква от разработчиците на здравни технологии за тези изделия да предоставят информацията, посочена в член 3, параграф 1 от настоящия регламент.

Разработчиците на здравни технологии предоставят исканата информация в срок от 7 дни след последното настъпило от следните събития:

а) издаване на сертификат за съответствие от нотифицирания орган;

б) получаване на искането от Секретариата за ОЗТ.

Информацията по член 3, параграф 1 от настоящия регламент може да бъде предоставена чрез позоваване на нейното вписване в Европейската база данни за медицинските изделия, посочена в член 33 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 30 от Регламент (ЕС) 2017/746, когато тази информация вече е надлежно и изчерпателно предоставена в посочената база данни.

Член 3

Предоставяне на информация от разработчика на здравни технологии при сертифицирането на изделието

1. Секретариатът за ОЗТ приканва разработчика на здравни технологии за медицинско изделие, което е било препоръчано от Координационната група да бъде подбрано за съвместна клинична оценка в препоръката, посочена в член 7, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2021/2282, да предостави на Секретариата за ОЗТ следната информация:

а) сертификата за съответствие, посочен в член 56 от Регламент (ЕС) 2017/745 или член 51 от Регламент (ЕС) 2017/746, както е приложимо;

б) инструкциите за употреба, посочени в раздел 23.4 от приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745 или раздел 20.4.1 от приложение I към Регламент (ЕС) 2017/746, както е приложимо.

2. Секретариатът за ОЗТ приканва разработчика на здравни технологии да предостави информацията, посочена в параграф 1, в срок от 7 дни след последното настъпило от следните събития:

а) издаване на сертификат за съответствие от нотифицирания орган;

б) получаване на искането от Секретариата за ОЗТ, посочено в член 2, параграф 1, буква б).

3. Ако подгрупата на Координационната група за съвместни клинични оценки („подгрупата за СКО“) прецени, че е необходимо, Секретариатът за ОЗТ приканва разработчика на здравни технологии да предостави друга информация, освен посочената в параграф 1, необходима за разработването на обхвата на оценката. Подгрупата за СКО посочва в поканата дали разработчикът на здравни технологии е приканен да предостави тази информация на заседание с подгрупата за СКО или в писмена форма.

4. Информацията по параграф 1 може да бъде предоставена чрез позоваване на нейното вписване в Европейската база данни за медицинските изделия, посочена в член 33 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 30 от Регламент (ЕС) 2017/746, когато тази информация вече е надлежно и изчерпателно предоставена в посочената база данни.

Член 4

Обмен на информация с нотифицирания орган

1. Едновременно с изпращането на информацията, посочена в член 2, параграф 1, на разработчика на здравни технологии за медицинското изделие Секретариатът за ОЗТ информира нотифицирания орган, отговарящ за оценката на съответствието на това изделие, дали Координационната група е препоръчала да се извърши подбор на медицинското изделие за съвместна клинична оценка. Когато Координационната група препоръча да се избере медицинското изделие за съвместна клинична оценка, Секретариатът за ОЗТ информира и нотифицираните органи за причините за тази препоръка.

Едновременно с изпращането на информацията, посочена в член 2, параграф 2, на разработчика на здравни технологии за медицинското изделие, Секретариатът за ОЗТ уведомява нотифицирания орган, който е издал сертификата за съответствие, за подбора на това изделие за съвместна клинична оценка.

2. По отношение на медицинските изделия, които Координационната група препоръчва да бъдат подбрани за съвместна клинична оценка, нотифицираният орган информира Секретариата за ОЗТ за следното:

а) издаването на сертификата за съответствие за изделието;

б) отказа за сертифициране на изделието;

в) оттеглянето на заявлението за сертифициране на изделието от страна на разработчика на здравни технологии.

Нотифицираният орган предоставя информацията, посочена в първа алинея, в срок от 7 дни от настъпването на някое от следните събития:

а) издаването на сертификата за съответствие;

б) отказа за сертифициране;

в) оттеглянето на заявлението за сертифициране;

г) получаването на информацията от Секретариата за ОЗТ, посочена в параграф 1, ако към момента на получаването ѝ сертификатът за съответствие е бил издаден или отказан или разработчикът на здравни технологии е оттеглил заявлението за сертифициране.

3. Параграф 2 не се прилага ако исканата информация вече е надлежно и изчерпателно предоставена в Европейската база данни за медицинските изделия, посочена в член 33 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 30 от Регламент (ЕС) 2017/746.

Член 5

Предоставяне на информация на експертните групи

Едновременно с изпращането на информацията, посочена в член 2, параграф 1, на разработчика на здравни технологии за медицинското изделие, Секретариатът за ОЗТ информира чрез Европейската агенция по лекарствата експертната група, която е представила научното си становище или мненията си за препоръката на Координационната група. Когато Координационната група препоръча да се избере медицинското изделие за съвместна клинична оценка, Секретариатът за ОЗТ информира и експертната група за причините за тази препоръка.

Едновременно с изпращането на информацията, посочена в член 2, параграф 2, на разработчика на здравни технологии за медицинското изделие, Секретариатът за ОЗТ информира чрез Европейската агенция по лекарствата експертната група, която е предоставила научното си становище или мненията си за избора на изделието за съвместна клинична оценка.

Член 6

Предоставяне на информация на Координационната група

Секретариатът за ОЗТ гарантира, че цялата информация, получена от разработчика на здравната технология, нотифицирания орган, отделните експерти и държавите членки, свързана със съвместните клинични оценки и актуализациите на съвместните клинични оценки, се съобщава на Координационната група, на подгрупата за СКО и на оценителя и съоценителя за съвместна клинична оценка, назначени съгласно член 8, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2021/2282 („оценителя и съоценителя“), според случая, без забавяне след получаване на тази информация.

Член 7

Предоставяне на информация на разработчика на здравни технологии за началото на процеса на определяне на обхвата

След като подгрупата за СКО назначи оценител и съоценител, Секретариатът за ОЗТ незабавно информира разработчика на здравни технологии за започването на процеса на определяне на обхвата.

Член 8

Подбор на отделни експерти за съвместни клинични оценки

1. Без надлежно забавяне след приемането от Координационната група на препоръката, посочена в член 7, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 2021/2282, подгрупата за СКО посочва следната информация за всяко медицинско изделие:

а) медицинското състояние, което ще се лекува;

б) терапевтичната област;

в) други специфични експертни познания на отделни експерти, ако това е необходимо за извършване на съвместната клинична оценка, включително, когато е необходимо, експертни познания за вида на оценяваното медицинско изделие.

2. Въз основа на информацията, посочена в параграф 1, Секретариатът за ОЗТ определя отделни експерти, с които да се проведат консултации по време на съвместната клинична оценка, и съставя списък на подходящите отделни експерти, като се консултира с подгрупата за СКО и с оценителя и съоценителя. При съставянето на този списък Секретариатът за ОЗТ може да се консултира с един или няколко от следните източници на информация:

а) членовете на мрежата на заинтересованите страни, създадена съгласно член 29 от Регламент (ЕС) 2021/2282;

б) Европейските референтни мрежи за редки и сложни заболявания и техните съответни европейски групи за защита на пациентите;

в) портала за редки заболявания и лекарства сираци;

г) националните звена за контакт, определени в съответствие с член 83 от Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета ([9]);

д) Европейската агенция по лекарствата.

3. Когато консултацията с източниците, посочени в параграф 2, не доведе до достатъчен брой подходящи индивидуални експерти, Секретариатът за ОЗТ може да се консултира със следните източници, за да състави списък с отделни експерти:

а) други бази данни или указатели, различни от изброените в параграф 2;

б) членовете на Координационната група и нейните подгрупи;

в) съответните агенции и организации — от Съюза и международни.

4. След като Комисията, в съответствие с правилата, определени в член 5, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2021/2282 и член 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/2745, оцени декларираните интереси на отделните експерти от списъка, съставен от Секретариата за ОЗТ в съответствие с параграфи 1, 2 и 3 от настоящия член, Секретариатът за ОЗТ предоставя на подгрупата за СКО списък на наличните отделни експерти.

5. Подгрупата за СКО прави окончателния подбор на отделни експерти, с които да се проведат консултации по време на съвместната клинична оценка, от списъка на отделните експерти, предоставен ѝ от Секретариата за ОЗТ в съответствие с параграф 4. Когато прави окончателния подбор, подгрупата за СКО отдава приоритет на отделни експерти, които имат експертен опит от няколко държави членки по отношение на заболяването, терапевтичната област или вида здравна технология, предмет на съвместната клинична оценка.

([9]) Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

Член 9

Задължения на отделните експерти да пазят професионална тайна

Секретариатът за ОЗТ гарантира, че в съвместните клинични оценки на медицински изделия участват само отделни експерти, които са подписали споразумение за поверителност.

Член 10

Консултации с организации на заинтересованите страни по време на съвместни клинични оценки

На определени етапи и в определени срокове по време на съвместната клинична оценка, които подгрупата за СКО счита за подходящи, тя може да даде възможност на организациите на пациентите, професионалните организации в областта на здравеопазването или клиничните и научните дружества чрез членовете на мрежата на заинтересованите страни, създадена съгласно член 29 от Регламент (ЕС) 2021/2282, да предоставят информация по някой от следните въпроси:

а) заболяване;

б) терапевтична област;

в) оценявано медицинско изделие;

г) сравнителна алтернатива на здравни технологии;

д) други области, свързани със съвместната клинична оценка на медицинското изделие.

Приносът, посочен в първа алинея, се търси и предоставя чрез Секретариата за ОЗТ.

Член 11

Предложение за обхвата на оценката

1. Оценителят, със съдействието на съоценителя, изготвя предложение за обхвата на оценката с набор от параметри за съвместната клинична оценка от гледна точка на пациентската популация, интервенцията, сравнителните алтернативи и здравните резултати, като взема предвид информацията, получена в съответствие с член 3.

При изготвянето на предложението за обхвата на оценката оценителят и съоценителят се консултират с документа за резултатите от научната консултация, ако медицинското изделие е било обект на съвместната научна консултация, проведена съгласно членове 16—21 от Регламент (ЕС) 2021/2282. Секретариатът за ОЗТ предоставя този документ на разположение на цялата подгрупа за СКО.

При изготвянето на предложението за обхвата на оценката оценителят и съоценителят имат достъп до съответното научно становище или до мненията на експертната група, които са били предоставени на Секретариата за ОЗТ съгласно член 3, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/2699. Секретариатът за ОЗТ предоставя това становище или тези мнения на разположение на цялата подгрупа за СКО.

Във всеки един момент по време на изготвянето на предложението за обхвата на оценката оценителят и/или съоценителят може да поиска(т) чрез Секретариата за ОЗТ от отделни експерти, подбрани в съответствие с член 8, да дадат своя принос във връзка с обхвата на оценката. Секретариатът за ОЗТ предоставя този принос на разположение на цялата подгрупа за СКО.

2. Секретариатът за ОЗТ споделя предложението за обхвата на оценката с членовете на подгрупата за СКО. Въз основа на получения от членовете на подгрупата за СКО принос оценителят, със съдействието на съоценителя, изготвя консолидирано предложение за обхвата на оценката, в което са отразени нуждите на държавите членки.

3. След като оценителят, с помощта на съоценителя, подготви консолидираното предложение за обхвата на оценката, Секретариатът за ОЗТ споделя това предложение с отделните експерти, избрани в съответствие с член 8, и им дава възможност да дадат своя принос.

Член 12

Финализиране на обхвата на оценката

1. Подгрупата за СКО обсъжда консолидираното предложение за обхвата на оценката, посочено в член 11, параграф 2, както и приноса от отделните експерти, посочени в член 11, параграф 3, на заседание за консолидиране на обхвата на оценката. Подгрупата за СКО може да покани чрез Секретариата за ОЗТ отделни експерти да дадат своя принос по време на специално предвидена част от заседанието за консолидиране на обхвата на оценката.

2. Подгрупата за СКО финализира обхвата на оценката най-късно 60 дни след получаването на информацията, посочена в член 3, параграф 1, или 10 дни след приемането на решението на Комисията по член 7, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2021/2282, с което посоченото медицинско изделие се подбира за съвместна клинична оценка, в зависимост от това коя от двете дати е по-късна.

3. Секретариатът за ОЗТ споделя финализирания от подгрупата за СКО обхват на оценката с разработчика на здравни технологии в първото искане, отправено от Комисията, посочено в член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2021/2282.

Член 13

Заседание за обяснение на обхвата на оценката

По искане на разработчика на здравни технологии Секретариатът за ОЗТ кани разработчика на здравни технологии на заседание за обяснение на обхвата на оценката заедно с подгрупата за СКО. Заседанието се провежда не по-късно от 20 дни от датата, на която подгрупата за СКО финализира обхвата на оценката.

Член 14

Досие и допълнителни данни за съвместната клинична оценка, които трябва да бъдат предоставени от разработчика на здравни технологии

1. Разработчикът на здравни технологии представя на Секретариата за ОЗТ в цифров формат досието за съвместна клинична оценка на медицинското изделие, поискано от Комисията в първото искане, посочено в член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2021/2282. Разработчикът на здравни технологии представя за съвместна клинична оценка на медицинското изделие и неговата актуализация досието, както и всякаква допълнителна информация, данни, анализи и други доказателства в съответствие с образеца, посочен в приложение I за медицински изделия и в приложение II за медицински изделия за инвитро диагностика.

2. Срокът за представяне на посоченото в параграф 1 досие е 100 дни, считано от датата на уведомлението за първото искане до разработчика на здравни технологии.

3. В обосновани случаи, със съгласието на оценителя и съоценителя, Секретариатът на ОЗТ може да удължи крайния срок по параграф 2 с не повече от 30 дни.

4. Разработчикът на здравни технологии представя липсващата информация, данни, анализи и други доказателства, посочени във второто искане на Комисията съгласно член 10, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2021/2282, в срок от 15 дни, считано от датата, на която Комисията уведоми разработчика на здравни технологии за второто си искане. Този срок обаче е 7 дни, когато липсва само незначителна информация.

5. Когато оценителят, със съдействието на съоценителя, в който и да е момент от изготвянето на проектодоклада за съвместна клинична оценка и на проекта на обобщен доклад прецени в съответствие с член 11, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2021/2282, че са необходими допълнителни уточнения или разяснения или допълнителна информация, данни, анализи или други доказателства, Секретариатът за ОЗТ изисква от разработчика на здравни технологии да предостави такава информация, данни, анализи или други доказателства в рамките на срока, определен от оценителя и съоценителя в зависимост от характера на исканата информация. Този срок се определя на най-малко 7 дни и най-много 30 дни, считано от датата на уведомяване на разработчика на здравни технологии за искането.

6. Когато Координационната група реши да поднови съвместна клинична оценка съгласно член 10, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2021/2282, разработчикът на здравни технологии представя, при поискване от Секретариата за ОЗТ, актуализации на предоставените преди това информация, данни, анализи и други доказателства съгласно член 10, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2021/2282, в срока, определен от оценителя и съоценителя в зависимост от характера на исканите информация, данни, анализи или други доказателства. Този срок се определя на най-малко 7 дни и най-много 30 дни, считано от датата на уведомяване на разработчика на здравни технологии за искането.

7. След като Секретариатът за ОЗТ получи досието и допълнителните данни, предоставени от разработчика на здравни технологии съгласно параграфи 1, 4, 5 и 6, той предоставя досието и тези данни едновременно на оценителя, съоценителя и подгрупата за СКО.

Член 15

Потвърждаване от Комисията на досието за съвместна клинична оценка

В срок от 15 работни дни, считано от датата, на която разработчикът на здравни технологии представи досието, и по целесъобразност след консултация с оценителя и съоценителя, Комисията потвърждава дали въз основа на наличната към момента информация досието за съвместна клинична оценка на медицинското изделие отговаря на изискванията, предвидени в член 9, параграфи 2, 3 и 4 от Регламент (ЕС) 2021/2282.

Член 16

Проектодоклад за съвместна клинична оценка и проект на обобщен доклад

1. Оценителят, със съдействието на съоценителя, изготвя проектодоклада за съвместна клинична оценка, като използва образеца, посочен в приложение III за медицинските изделия, и образеца, посочен в приложение IV за медицинските изделия за инвитро диагностика, както и проекта на обобщен доклад, като използва образеца, посочен в приложение V. Във всеки един момент по време на изготвянето на проектодоклада за съвместна клинична оценка и на проекта на обобщен доклад оценителят и съоценителят може да поиска(т) чрез Секретариата за ОЗТ от отделните експерти, подбрани в съответствие с член 8, да дадат своя принос. Секретариатът за ОЗТ незабавно предоставя този принос на разположение на цялата подгрупа за СКО.

2. Секретариатът за ОЗТ незабавно споделя проектодоклада за съвместна клинична оценка и проекта на обобщен доклад, изготвени от оценителя, със съдействието на съоценителя, с подгрупата за СКО, за да може тя да представи коментари. След като вземе предвид коментарите на членовете на подгрупата за СКО и всички мнения на отделните експерти, посочени в параграф 1, оценителят, със съдействието на съоценителя, изготвя преработен проектодоклад за съвместна клинична оценка и преработен проект на обобщен доклад.

3. Секретариатът за ОЗТ споделя преработения проектодоклад за съвместна клинична оценка и преработения проект на обобщен доклад с отделните експерти, подбрани в съответствие с член 8, и им дава възможност да дадат своя принос по преработения проектодоклад за съвместна клинична оценка и преработения проект на обобщен доклад.

4. Секретариатът за ОЗТ предоставя преработения проектодоклад за съвместна клинична оценка и преработения проект на обобщен доклад на разработчика на здравни технологии. В срок от 7 дни, считано от датата, на която е получил преработения проектодоклад за съвместна клинична оценка и преработения проект на обобщен доклад, разработчикът на здравни технологии посочва всички чисто технически или фактически неточности и всяка информация, която счита за поверителна. Разработчикът на здравни технологии доказва чувствителния в търговско отношение характер на информацията, която счита за поверителна.

5. Когато разработчикът на здравни технологии представи нови клинични данни по собствена инициатива, както е предвидено в член 11, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2021/2282, подгрупата за СКО полага всички усилия, за да бъдат новите клинични данни взети под внимание в доклада за съвместна клинична оценка. Когато новите клинични данни са получени не по-късно от 60 дни след потвърждението на Комисията, че досието отговаря на изискванията, посочени в член 9, параграфи 2, 3 и 4 от Регламент (ЕС) № 2021/2282, подгрупата за СКО гарантира, че новите клинични данни са взети предвид в доклада за съвместна клинична оценка.

Член 17

Финализиране на преработения проектодоклад за съвместна клинична оценка и на преработения проект на обобщен доклад

1. Подгрупата за СКО обсъжда на заседание преработения проектодоклад за съвместна клинична оценка и преработения проект на обобщен доклад, както и приноса, предоставен съгласно член 16, параграфи 3 и 4. Подгрупата за СКО може да покани чрез Секретариата за ОЗТ отделни експерти да участват в специално предвидена част от заседанието за обсъждане на съответните преработени проектодоклади.

2. Подгрупата за СКО финализира преработения проектодоклад за съвместна клинична оценка и обобщения доклад в срок от 165 дни след потвърждението на Комисията, че досието отговаря на изискванията, посочени в член 9, параграфи 2, 3 и 4 от Регламент (ЕС) 2021/2282. Подгрупата за СКО представя преработения проектодоклад за съвместна клинична оценка и преработения проект на обобщен доклад на Координационната група за одобрение.

3. Когато Координационната група започне отново съвместна клинична оценка в съответствие с член 10, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2021/2282, подгрупата за СКО финализира преработения проектодоклад за съвместна клинична оценка и проекта на обобщен доклад в срок от 165 дни от датата на започване на съвместната клинична оценка и ги представя на Координационната група за одобрение.

4. Когато Координационната група започне актуализация на съвместна клинична оценка съгласно член 14 от Регламент (ЕС) 2021/2282 и при условие, че не е необходима актуализация на обхвата на оценката, подгрупата за СКО финализира преработения проектодоклад за съвместна клинична оценка и проекта на обобщен доклад в срок от 165 дни от потвърждението на Комисията, че досието отговаря на изискванията, посочени в член 9, параграфи 2, 3 и 4 от Регламент (ЕС) 2021/2282. Подгрупата за СКО представя преработения проектодоклад за съвместна клинична оценка и преработения проект на обобщен доклад на Координационната група за одобрение.

Когато Координационната група започне актуализация на съвместна клинична оценка съгласно член 14 от Регламент (ЕС) 2021/2282 и ако е необходима актуализация на обхвата на оценката, подгрупата за СКО финализира преработения проектодоклад за съвместна клинична оценка и преработения проект на обобщен доклад в срок от 345 дни, считано от датата, на която Координационната група е започнала актуализацията на съвместната клинична оценка. Подгрупата за СКО представя преработения проектодоклад за съвместна клинична оценка и преработения проект на обобщен доклад на Координационната група за одобрение.

5. Координационната група одобрява преработения проектодоклад за съвместна клинична оценка и преработения проект на обобщен доклад в срок от 30 дни от получаването им в съответствие с член 12, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2021/2282.

Член 18

Подновяване на съвместни клинични оценки

1. Когато съвместната клинична оценка е прекратена съгласно член 10, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2021/2282 и когато, най-късно пет месеца след крайния срок за подаване, определен в първото искане на Комисията, посочено в член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2021/2282, държава членка сподели чрез ИТ платформата за ОЗТ информацията, данните, анализите и другите доказателства, включени в първото искане на Комисията, Комисията оценява дали въз основа на наличната към момента информация са изпълнени изискванията, определени в член 9, параграфи 2, 3 и 4 от Регламент (ЕС) 2021/2282.

2. Комисията предоставя посочените в параграф 1 резултати в срок от 10 работни дни, считано от датата, на която държавата членка е споделила данните, посочени в параграф 1, и по целесъобразност след консултация с оценителя и съоценителя. Секретариатът за ОЗТ информира Координационната група и разработчика на здравни технологии за резултатите от оценката на Комисията.

3. Когато Координационната група реши да поднови съвместна клинична оценка съгласно член 10, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2021/2282, се прилагат член 16 и член 17, параграфи 1, 3 и 5 от настоящия регламент.

4. Секретариатът за ОЗТ информира разработчика на здравни технологии за подновяването на съвместна клинична оценка.

Член 19

Актуализации на съвместни клинични оценки

1. Когато съгласно член 14, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2021/2282 в доклада за съвместна клинична оценка се посочва необходимостта от актуализация и бъдат налични допълнителни доказателства за по-нататъшна оценка, съответният разработчик на здравни технологии информира за тези доказателства Координационната група.

2. Разработчикът на здравни технологии може също така да предостави по своя собствена инициатива на Координационната група нови относими информация, данни, анализи и други доказателства в случаите, когато в доклада за съвместна клинична оценка не се посочва необходимостта от актуализация. Въз основа на тези информация, данни, анализи и други доказателства Координационната група може да реши да включи актуализация на съвместната клинична оценка в годишната си работна програма.

3. Секретариатът за ОЗТ информира разработчика на здравни технологии за решението на Координационната група относно включването на актуализацията на съвместната клинична оценка в годишната работна програма на Координационната група.

4. Когато е възможно, подгрупата за СКО назначава за извършване на актуализацията на съвместната клинична оценка същите оценител и съоценител, които са били оценители при първоначалната клинична оценка, и включва в актуализацията отделните експерти, от които е било поискано да дадат мнение за първоначалната съвместна клинична оценка. След като подгрупата за СКО назначи оценителя и съоценителя, които да извършат актуализацията, Секретариатът за ОЗТ информира разработчика на здравни технологии за започването на актуализация на съвместната клинична оценка.

5. Подгрупата за СКО решава дали е необходима актуализация на обхвата на оценката. Ако подгрупата за СКО стигне до заключение, че не е необходима актуализация на обхвата на оценката, Секретариатът за ОЗТ информира разработчика на здравни технологии за запазения обхват на оценката и изисква да бъде представено актуализираното досие за съвместна клинична оценка на медицинското изделие. За това искане се прилагат сроковете, посочени в член 14, параграф 6. Член 15 се прилага за потвърждаването от страна на Комисията с необходимите изменения. За изготвянето и финализирането на актуализирания проектодоклад за съвместна клинична оценка и на актуализирания проект на обобщен доклад се прилагат член 16 и член 17, параграфи 1, 4 и 5.

6. Ако подгрупата за СКО стигне до заключение, че е необходима актуализация на обхвата на оценката, Секретариатът за ОЗТ споделя първоначалния обхват на оценката с цел да се събере информация за нуждите на държавите членки. Въз основа на предоставения от държавите членки принос оценителят, със съдействието на съоценителя, изготвя актуализирано предложение за обхвата на оценката, в което са отразени нуждите на държавите членки. Член 11, параграфи 2 и 3 и член 12, параграф 1 се прилагат към информацията, внесена по актуализираното предложение за обхват на оценката, с необходимите изменения. Подгрупата за СКО финализира актуализирания обхват на оценката в срок от 60 дни, считано от започването на актуализацията.

7. Ако обхватът на оценката е актуализиран, Секретариатът за ОЗТ информира разработчика на здравни технологии за актуализирания обхват на оценката и изисква да бъде представено актуализираното досие за съвместна клинична оценка на медицинското изделие. Член 14, параграфи 1—5 и 7 и член 15 се прилагат към представянето на актуализираното досие за съвместна клинична оценка и потвърждаването му от Комисията с необходимите изменения.

8. Ако докладът от оценката бъде актуализиран и Комисията потвърди, че са изпълнени изискванията, определени в член 9, параграфи 2, 3 и 4 от Регламент (ЕС) 2021/2282, оценителят, със съдействието на съоценителя, изготвя актуализиран проектодоклад за съвместна клинична оценка и актуализиран проект на обобщен доклад. За изготвянето и финализирането на актуализирания проектодоклад за съвместна клинична оценка и на актуализирания проект на обобщен доклад се прилагат член 16 и член 17, параграфи 1, 4 и 5 с необходимите изменения.

9. Когато решава дали е необходима актуализация на обхвата на оценката съгласно параграф 5 от настоящия член, подгрупата за СКП се консултира с документа за резултатите от научната консултация, ако медицинското изделие е било предмет на съвместна научна консултация, проведена съгласно членове 16—21 от Регламент (ЕС) 2021/2282. Секретариатът за ОЗТ предоставя този документ на разположение на подгрупата за СКО.

Член 20

Кореспонденция по време на съвместни клинични оценки

Всички документи, посочени в Регламент (ЕС) 2021/2282 и в настоящия регламент, се изпращат в цифров формат и се обменят с и между Координационната група, подгрупата за СКО, Секретариата за ОЗТ, разработчика на здравни технологии и отделните експерти по време на съвместните клинични оценки и актуализациите на съвместни клинични оценки чрез ИТ платформата за ОЗТ.

Член 21

Искания за поверителност

1. Комисията публикува доклада за съвместна клинична оценка и обобщения доклад, както е посочено в член 12, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2021/2282, заедно с другата документация, посочена в член 30, параграф 3, букви г) и и) от него, след като е взела предвид мненията на подгрупата за СКО по отношение на чувствителния в търговско отношение характер на съдържащата се в тази документация информация, която разработчикът на здравни технологии е поискал да се третира като поверителна.

2. Преди публикуването на документацията, посочена в параграф 1, Комисията предоставя на разработчика на здравни технологии списък с информацията, която тя не счита за поверителна, след като е преценила предоставената от разработчика на здравни технологии обосновка и е взела предвид мненията на подгрупата за СКО. Комисията информира разработчика на здравни технологии за правото да обжалва отказа за редактиране на посочената информация.

Член 22

Обработване на личните данни

1. Комисията е администратор на обработването на личните данни, събрани за целите на извършването на съвместни клинични оценки на медицински изделия и техните актуализации съгласно настоящия регламент.

2. Категориите лични данни, необходими за посочените в параграф 1 цели, са следните:

а) самоличността, адресът на електронната поща на представителите, назначени в Координационната група и в подгрупата за СКО, и организациите, към които принадлежат;

б) самоличността и адресът на електронната поща на отделните експерти в някой от следните случаи:

   1) те са определени като важни за съвместната клинична оценка или нейната актуализация;

   2) те са избрани да бъдат консултирани в съвместната клинична оценка или нейната актуализация;

   3) те се консултират в съвместната клинична оценка или нейната актуализация;

в) самоличността, адресът на електронната поща на представителите на разработчиците на здравни технологии за медицински изделия и организациите, към които принадлежат;

г) самоличността, адресът на електронната поща и организациите, към които принадлежат представителите на членовете на мрежата на заинтересованите страни, създадена съгласно член 29 от Регламент (ЕС) 2021/2282.

3. Назначените в Координационната група и в подгрупата за СКО представители имат достъп само до частите от сигурната система на ИТ платформата за ОЗТ, свързани с изпълнението на техните задачи. Представителите могат да си сътрудничат чрез ИТ платформата за ОЗТ с други представители, назначени в Координационната група или в подгрупата за СКО, към която принадлежат, за целите на извършването на съвместни клинични оценки относно медицински изделия и техните актуализации.

4. Личните данни на пациентите, които участват в съвместните клинични оценки и в техните актуализации, не се публикуват.

5. Комисията съхранява посочените в параграф 2 лични данни само толкова, колкото е необходимо за посочените в параграф 1 цели, но не повече от 15 години след датата, от която субектът на данни вече не участва в съвместната клинична оценка. Комисията преразглежда необходимостта от съхранение на личните данни на всеки 2 години.

Комисията съхранява личните данни на отделните експерти, които не са избрани да участват в съвместна клинична оценка, само толкова време, колкото е необходимо, за да се осигурят съответните задълбочени специализирани експертни познания в рамките на съвместната клинична оценка, и не повече от три години след датата, на която Комисията е получила тези данни.

Член 23

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 17 октомври 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ОБРАЗЕЦ НА ДОСИЕ ЗА СЪВМЕСТНА КЛИНИЧНА ОЦЕНКА НА МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ

Предоставянето на информация, данни, анализи и други доказателства в досието е в съответствие с международните стандарти за основана на доказателства медицина. Когато е приложимо, разработчикът на здравни технологии прави справка с методологичните насоки, приети от Координационната група на държавите членки за оценка на здравните технологии („Координационна група“) съгласно член 3, параграф 7, буква г) от Регламент (ЕС) 2021/2282 (ако има такива), и описва и обосновава всички отклонения от тези насоки. Исканата в образеца на досието информация се предоставя в ясен формат, за предпочитане в табличен вид, когато е възможно.

Хронология на редакциите

Ненужните редове се заличават. Ако е необходимо, могат да се добавят редове.

Версия	Документ	Препратка към нормативен акт	Дата на подаване	Дата на проверка от Комисията
V0.1	Първоначално досие	Член 10, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2021/2282		
V0.2	(Актуализирано досие след второто искане на Комисията)	Член 10, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2021/2282		
V0.3	(Актуализирано досие след искането на оценителите за допълнителни уточнения, разяснения или допълнителна информация)	Член 11, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2021/2282		Не е приложимо
V0.4	(Актуализирано досие след подновяване на СКО)	Член 10, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2021/2282		Не е приложимо
V0.5	(Досие с указанията и обосновката на разработчика на здравни технологии (РЗТ) относно поверителната информация)	Член 11, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2021/2282		Не е приложимо
V1.0	Досие за публикуване (без поверителна информация)	Член 21 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2025/2086	Не е приложимо	
V1.0.1	(Актуализирано досие, когато в доклада за съвместна клинична оценка се посочва необходимостта от актуализация и бъдат налични допълнителни доказателства за по-нататъшна оценка)	Член 19, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2025/2086		Не е приложимо
V1.0.2	(Актуализирано досие, предоставено по инициатива на РЗТ, когато бъдат налични допълнителни доказателства за по-нататъшна оценка)	Член 19, параграф 2 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2025/2086		Не е приложимо

Версия	Документ	Препратка към нормативен акт	Дата на подаване	Дата на проверка от Комисията
V1.0.3	(Актуализирано досие след започването на актуализация на СКО — не е необходима актуализация на обхвата на оценката)	Член 19, параграф 5 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2025/2086		
V1.0.4	(Актуализирано досие след започването на актуализация на СКО — необходима е актуализация на обхвата на оценката)	Член 19, параграф 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2025/2086		
V1.0.5	(Актуализирано досие след започването на актуализация на СКО с указанията и обосновката на РЗТ относно поверителната информация)	Член 11, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2021/2282		Не е приложимо
V2.0	(Досие за публикуване след финализирането на актуализация на СКО (без поверителна информация)	Член 21 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2025/2086	Не е приложимо	

Списък на съкращенията

В списъка, който следва, са представени предложения за съкращения. Той може да бъде адаптиран за досието. Ако е необходимо, могат да се добавят допълнителни редове.

Съкращение	Значение
ДКО	Доклад за клинична оценка, както е посочено в член 61, параграф 12 от Регламент (ЕС) 2017/745 и част А от приложение XIV към Регламент (ЕС) 2017/745
ПКИ	План за клинично изпитване, както е посочено в раздел 3 от глава II от приложение XV към Регламент (ЕС) 2017/745
ДКИ	Доклад за клинично изпитване, както е посочено в раздел 7 от глава III от приложение XV към Регламент (ЕС) 2017/745
ЕИП	Европейско икономическо пространство
ОЗТ	Оценка на здравните технологии
РЗТ	Разработчик на здравни технологии
СКО	Съвместна клинична оценка
СНК	Съвместна научна консултация
МИ	Медицинско изделие
КППП	Клинично проследяване след пускане на пазара
PICO	Набор от параметри за съвместната клинична оценка по отношение на: пациентската популация — интервенцията(ите) — сравнителната(ите) алтернатива(и) — здравните резултати

Съдържание

Списък на таблиците

1. Общ преглед

1.1. Информация за оценяваното медицинско изделие („медицинското изделие“) и РЗТ

В този раздел се посочват:

а) търговското наименование на медицинското изделие;

б) фирмата и постоянният адрес на РЗТ, който подава досието за СКО. Ако производителят, на когото е издаден сертификатът за съответствие на медицинското изделие, е различен от РЗТ, който подава досието, се посочват фирмата и адресът както на производителя, така и на РЗТ.

1.2. Предходни оценки съгласно Регламент (ЕС) 2021/2282 (буква д) от приложение II.1 към Регламент (ЕС) 2021/2282)

В този раздел се посочва дали медицинското изделие е било предмет на предишна оценка съгласно Регламент (ЕС) 2021/2282 за същото медицинско показание или за друго медицинско показание. Ако отговорът е положителен, в раздела се посочват медицинското показание, датата и препратката към предишния доклад за СКО.

1.3. Резюме (букви й)—м) от приложение II.1 към Регламент (ЕС) 2021/2282)

В този раздел се предоставя кратко резюме на досието, като вниманието се съсредоточава върху обхвата на оценката, както е определен съгласно член 8, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2021/2282 и споделен с РЗТ в първото искане на Комисията, посочено в член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2021/2282 („обхвата на оценката“). Резюмето включва:

а) идентифициране на всички PICO, за които не са предоставени данни;

б) обобщение на анализираните данни (напр. измервания на ползите със статистическа прецизност за всеки резултат) по отношение на обхвата на оценката, като се посочва дали резултатът се основава на преки или на косвени доказателства. Данните се предоставят отделно за всеки PICO;

в) степента на сигурност по отношение на PICO.

2. Обща информация

2.1. Описание на медицинското състояние, което ще бъде обект на лечение, профилактика или диагностициране (буква з) от приложение II.1 към Регламент (ЕС) 2021/2282)

2.1.1. Общ преглед на медицинското състояние

В този раздел:

а) се описва медицинското състояние, за чието лечение, наблюдение, облекчение, компенсиране, профилактика или диагностициране е предназначено медицинското изделие, включително критериите за неговото диагностициране, ако са налични, с използване на стандартизиран код, като например кода от Международната статистическа класификация на болестите и проблемите, свързани със здравето (МКБ) или кода от Диагностичния и статистически наръчник на психичните разстройства (ДСН), и се посочва версията на кода;

б) се описват, когато е уместно, основните етапи и/или подвидове на медицинското състояние;

в) се включват всички прогностични фактори, които може да засегнат хода на заболяването или медицинското състояние и прогнозата за медицинското състояние без новото лечение;

г) се представя оценка на най-актуалното равнище на разпространение и/или заболеваемост за медицинското състояние в държавите от ЕИП, и когато е уместно, се описват всички сериозни различия между тези държави от ЕИП;

д) се описват симптомите и тежестта на медицинското състояние за пациентите, включително аспекти като болка, увреждане, психологически проблеми и други фактори, свързани със заболеваемостта и качеството на живот от гледна точка на пациента;

е) за медицински състояния, в резултат на които се стига до увреждане и/или възниква нужда от лице от семейството, което да полага грижи, и за лечения, които водят до сериозни организационни промени в системата за здравеопазване (напр. поради ограничения на производството) или основни свързани процедури: кратко описание на организационното и общественото въздействие на медицинското състояние и на неговото лечение, като се предоставя известен контекст за тълкуване на резултатите.

За твърденията се предоставят препратки. Пълните текстове на посочените в препратките източници се предоставят в допълнение Г.1.

2.1.2. Описание на целевата пациентска популация

Ако целевата популация е по-специфична от общото медицинско състояние, в този раздел:

а) се посочва(т) и описва(т) стандартната(ите) целева(и) пациентска(и) популация(и) за показанието(ята) в съответствие с предназначението, посочено в сертификата на продукта и кратката характеристика на безопасността и клиничното действие на изделието (когато е приложимо);

б) се описва и се обосновава предложената позиция на целевата(ите) пациентска(и) популация(и) в съответната лечебна пътека;

в) когато е целесъобразно, се вземат под внимание полът, възрастта и други специфични характеристики;

г) се описват всички подпопулации пациенти, включително критериите за тяхното определяне, ако са специално определени в обхвата на оценката, както и други подпопулации пациенти, ако е целесъобразно;

д) се описва естественото развитие на медицинското състояние (по подпопулация пациенти, ако е целесъобразно).

За твърденията се предоставят препратки. Пълните текстове на посочените в препратките източници се предоставят в допълнение Г.1.

2.1.3. Клинично управление на медицинското състояние

В този раздел:

а) се описва лечебната пътека за медицинското състояние, за чието лечение, наблюдение, облекчение, компенсиране, профилактика или диагностициране, когато е уместно, е предназначено медицинското изделие, за различните етапи и/или подвидове на заболяването или медицинското състояние, или подпопулации пациенти, с графики на лечебната(ите) пътека(и), която(ито) включва(т) сравнителна(и) алтернатива(и);

б) когато лечебните пътеки се различават значително в отделните държави от ЕИП, тези различия в грижите се описват накратко;

в) се включва списък на съответните клинични насоки на европейско равнище, напр. от европейски медицински асоциации или дружества, ако са налични такива насоки.

За твърденията се предоставят препратки. Пълните текстове на посочените в препратките източници се предоставят в допълнение Г.1.

2.2. Описание на медицинското изделие (буква и) от приложение II.1 към Регламент (ЕС) 2021/2282)

2.2.1. Характеристики на медицинското изделие

В този раздел се описват характеристиките на медицинското изделие и се посочва по-специално следната информация:

а) модел(и) на медицинското изделие, включително описание на различните референции/референтен(и) номер(а)/ версия на софтуера;

б) основен(и) UDI-DI, посочен(и) в текущия сертификат за съответствие;

в) рисков клас на медицинското изделие;

г) описание по Европейската номенклатура на медицинските изделия (EMDN) ([1]) (най-подробно ниво, според случая);

д) предназначение;

е) кратко описание на медицинското изделие, включително неговите съставни части;

ж) начин(и) на действие;

з) честота и продължителност на употреба;

и) заявен живот на изделието;

й) когато са налични предишни версии на медицинското изделие — описание на основните промени, направени в тези различни версии;

к) ако е приложимо, специфично описание на свързаната технология;

л) за медицински изделия с вградена система за вземане на решения, базирана на процеси на машинно обучение и изкуствен интелект — описание на функциите, вградени или развиващи се с помощта на тези технологии.

За твърденията се предоставят препратки. Пълните текстове на посочените в препратките източници се предоставят в допълнение Г.1.

2.2.2. Обобщение на основните изисквания за употреба

В този раздел:

а) се описват процедури, включително хирургически процедури, и услуги, свързани с употребата на медицинското изделие;

б) се описват организационните аспекти, свързани с употребата на медицинското изделие, по-конкретно специално квалифициран персонал, обучение на ползвателите, специфично оборудване и специални съоръжения, необходими за използването на медицинското изделие, включително всички необходими специфични изпитвания или изследвания. Когато това оборудване е описано изчерпателно в раздел 2.2.1, в настоящия раздел се прави препратка към предишното описание и се посочва, че няма допълнителни изисквания;

в) се описват всички допълнителни консумативи (с изключение на генеричните консумативи), необходими за употребата на медицинското изделие, ако е приложимо.

Тези характеристики се посочват по субпопулации, ако е уместно.

За твърденията се предоставят препратки. Пълните текстове на посочените в препратките източници се предоставят в допълнение Г.1.

2.2.3. Регулаторен статус на медицинското изделие

В този раздел:

а) се посочва регулаторният статус на медицинското изделие в разглежданото за тази СКО показание в Австралия, Канада, Китай, Япония, Обединеното кралство, Съединените американски щати и други държави, ако е целесъобразно;

б) се посочва датата, на която медицинското изделие е било пуснато на пазара на ЕС, когато е приложимо;

в) се дават подробности за текущи или планирани програми за ранен достъп/състрадателна употреба в държавите от ЕИП;

г) се посочва дали медицинското изделие е било сертифицирано съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 за други показания, различни от показанията, разглеждани за настоящата СКО.

За твърденията се предоставят препратки. Пълните текстове на посочените в препратките източници се предоставят в допълнение Г.1.

([1]) Европейска номенклатура на медицинските изделия (EMDN) — EUDAMED.

2.3. СНК, свързана със СКО (буква ж) от приложение II.1 към Регламент (ЕС) 2021/2282)

Когато медицинското изделие е било предмет на СНК съгласно Регламент (ЕС) 2021/2282, в този раздел се обяснява всяко отклонение от препоръчаното предложение за генериране на доказателства. Препоръките се документират в допълнение Г.8.

3. Обхват на оценката (буква й) от приложение II.1 към Регламент (ЕС) 2021/2282)

В този раздел:

— се вписва отново обхватът на оценката във формàта, споделен с РЗТ в първото искане на Комисията, посочено в член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2021/2282;

— се посочват ясно всички PICO, за които не са представени данни, и се обясняват причините за пропускането им.

4. Описание на методите, използвани при изготвянето на съдържанието на досието (буква к) от приложение II.1 към Регламент (ЕС) 2021/2282)

В този раздел се описват методите, използвани при изготвянето на съдържанието на досието. РЗТ прави справка с методологическите насоки, приети от Координационната група съгласно член 3, параграф 7, буква г) от Регламент (ЕС) 2021/2282, ако има такива.

4.1. Критерии за подбор на изследвания за СКО

В този раздел се посочват критериите за включване и изключване на изследвания, които да бъдат разгледани за тази СКО, въз основа на обхвата на оценката. РЗТ прави справка с методологическите насоки, приети от Координационната група съгласно член 3, параграф 7, буква г) от Регламент (ЕС) 2021/2282, ако има такива. Критериите за включване и изключване се определят и предоставят по целесъобразност за всеки PICO.

4.2. Извличане на информация и подбор на относими изследвания

4.2.1. Извличане на информация

РЗТ обяснява провеждането на процеса на извличане на информация с цел определяне на доказателствата, които да се използват за изготвянето на досието, като систематично взема предвид следните източници на информация:

а) клинични изследвания за ефикасност и безопасност и когато е уместно, други приложими изследвания, проведени или спонсорирани от РЗТ или от трети страни, включително текущи изследвания, за да се включи цялата публикувана и непубликувана към момента информация (данни, анализи и други доказателства) от изследвания на медицинското изделие, на които РЗТ е бил спонсор, както и съответна информация за изследвания от трети страни, ако е налична;

б) библиографски бази данни, включително най-малко библиографската база данни на Националната библиотека по медицина на САЩ (MEDLINE) и в базата данни на централния регистър за контролирани изпитвания на мрежата Cochrane (Cochrane Central Register of Controlled Trials);

в) регистри на изследвания и регистри на резултати от изследвания (бази данни от клинични изпитвания);

г) доклади за ОЗТ за медицинското изделие, предмет на СКО, от държави от ЕИП, както и от Австралия, Канада, Обединеното кралство и Съединените американски щати;

д) доклад за клинична оценка (ДКО);

е) регистри на медицински изделия и пациенти.

В този раздел:

а) се предоставя списък на източниците, в които е извършено систематично търсене на изследвания, имащи отношение към СКО в съответствие с обхвата на оценката, и се посочва датата на всяко търсене, като крайният срок за търсенето е максимум 3 месеца преди подаването на досието;

б) се посочва дали и кога може да бъдат налични нови данни от значение за обхвата на оценката.

Всички стратегии за търсене се документират изчерпателно в допълнение Г.2.

4.2.2. Подбор на относими изследвания

В този раздел се документира подходът за подбор на относими изследвания от получените резултати при извличането на информация съгласно критериите за включване и изключване, определени в раздел 4.1. Тази информация се предоставя по целесъобразност за всеки PICO. РЗТ разглежда процеса на подбор, предложен в методическите насоки, приети от Координационната група съгласно член 3, параграф 7, буква г) от Регламент (ЕС) 2021/2282.

4.3. Методи за анализ и обобщаване на данните

В този раздел се описват методите, използвани за анализ и обобщаване на данните в съответствие с международните стандарти за основана на доказателства медицина. РЗТ прави справка с методологическите насоки, приети от Координационната група съгласно член 3, параграф 7, буква г) от Регламент (ЕС) 2021/2282 (ако има такива), и описва и обосновава всяко отклонение от тези насоки.

Подкрепящата документация за всеки анализ, т.е. протоколи от изследвания и планове за статистически анализи (включително за обобщаване на доказателствата), както и подробности за всеки използван софтуер и съответния програмен код, а също и за резултатите, които са от значение, се предоставят в съответните части на допълнение Г.

В този раздел се включват посочените по-долу методически аспекти в следните съответни подраздели, когато е уместно:

4.3.1. Описание на дизайна и методиката на включените първоначални клинични изследвания

4.3.2. Преки сравнения чрез метаанализи по двойки

Протоколът за обобщаване на доказателствата, включително съответният план за статистически анализ, се предоставя в допълнение Г.5.

4.3.3. Непреки сравнения

Протоколът за обобщаване на доказателствата, включително съответният план за статистически анализ, се предоставя в допълнение Г.5.

4.3.4. Анализи на чувствителността

В този раздел се описват и обосновават методите на всички извършени анализи на чувствителността. В него се описва целта на анализа на чувствителността или кой методически параметър се разглежда с него, както и приетите допускания.

4.3.5. Анализи по подгрупи и други модификатори на въздействието

4.3.6. Определяне на допълнителни методи при необходимост

В този раздел се описват всички други методи, приложени за получаване на резултатите, използвани в досието.

5. Резултати (буква и) от приложение II.1 към Регламент (ЕС) 2021/2282)

Представените резултати в досието са в съответствие с международните стандарти за основана на доказателства медицина. РЗТ прави справка с методологическите насоки, приети от Координационната група съгласно член 3, параграф 7, буква г) от Регламент (ЕС) 2021/2282 (ако има такива), и описва и обосновава всяко отклонение от тези насоки.

При представянето на резултатите се използват по целесъобразност текст, фигури и таблици.

5.1. Резултати от процеса на извличане на информация

Резултатите от различните етапи на процеса на извличане на информация се представят по прозрачен начин. За всяко изследване се посочва следната информация: референтен идентификатор на изследването, статус на изследването, продължителност на изследването с краен срок за предаване на данните, ако е приложимо, и направления на изследването. За всеки етап от извличането на информация се посочват и изброяват изследванията, които не са взети предвид в досието. За всяко от тях се посочва причината, поради която то е било изключено.

Представянето на резултатите включва следните съответни подраздели:

5.1.1. Списък на изследванията, проведени или спонсорирани от РЗТ или от трети страни

В този раздел се представя информация за всички изследвания, включително текущи изследвания, проведени или спонсорирани от РЗТ и от трети страни, посочени в буква г) от приложение II.1 към Регламент (ЕС) 2021/2282, включително всички изследвания, в които се предоставят данни за клиничната безопасност и клиничното действие от ДКО. Списъкът се ограничава до изследвания с участието на пациенти, имащи отношение към медицинското показание, за което е изготвено досието. В този раздел се посочва също така дали и кога по време на или след периода на оценяване може да бъдат налични нови данни от значение за обхвата на оценката.

5.1.2. Изследвания, установени при търсене в библиографски бази данни

В този раздел се представят резултатите от търсенето на изследвания за медицинското изделие и негова(и) сравнителна(и) алтернатива(и), когато е уместно (напр. за непреки метаанализи), в библиографски бази данни.

5.1.3. Изследвания в регистри на изследвания и регистри на резултати от изследвания (бази данни от клинични изпитвания)

В съответствие с точка е) от приложение II.1 към Регламент (ЕС) 2021/2282 в този раздел се представят резултатите от търсенето на изследвания за медицинските изделия и тяхната(техните) сравнителна(и) алтернатива(и), когато е уместно, в регистри с изследвания/регистри с резултати от изследвания.

5.1.4. Доклади за ОЗТ

В съответствие с точка д) от приложение II.1 към Регламент (ЕС) 2021/2282 в този раздел се изброяват наличните доклади за ОЗТ за медицинското изделие, предмет на СКО, от държави от ЕИП, както и от Австралия, Канада, Обединеното кралство и Съединените американски щати. Докладите за ОЗТ се предоставят в допълнение Г.6. Посочват се всички допълнителни относими доказателства, установени в тези доклади за ОЗТ, които не са установени в други източници.

5.1.5. Изследвания от ДКО

В този раздел се изброяват всички изследвания за клинично действие и безопасност и когато е уместно, други приложими изследвания, които са включени в ДКО. Ако главните изследвания не са използвани в никой PICO, те се представят в допълнение В и се предоставят в допълнение Г.10.

5.1.6. Изследвания от регистри на медицински изделия и пациенти

В този раздел се представят резултатите от търсенето на изследвания за медицинското изделие и негова(и) сравнителна(и) алтернатива(и), когато е уместно, в регистри на медицински изделия и пациенти.

5.1.7. Списък на включените изследвания като цяло и по отделен PICO

В този раздел се определя списъкът на изследванията, включени в досието, които служат за основа на всеки PICO. Ако не са налични доказателства за конкретен въпрос с използване на PICO в обхвата на оценката, това трябва да бъде ясно отразено в досието („РЗТ не е предоставил доказателства“) и надлежно обосновано.

5.2. Характеристики на включените изследвания

В съответствие с буква м) от приложение II.1 към Регламент (ЕС) 2021/2282 в този раздел се предоставя общ преглед в табличен вид на дизайна на изследването и на популацията на изследването за всички изследвания, включени в досието, за да се обхванат всички PICO. Предоставя се информация по-конкретно за:

а) вида и дизайна на изследването;

б) началната дата и продължителността на изследването;

в) включената в изследването популация, включително основните критерии за допустимост и мястото на извършване на изследването;

г) характеристиките на интервенцията и на сравнителната(ите) алтернатива(и);

д) резултатите от изследването;

е) крайния срок за предаване на данните, ако е приложимо;

ж) размера на извадката;

з) методите на анализ.

Описват се интервенциите в рамките на изследването и се предоставя информация за неговия ход (т.е. планирано и действително време на проследяване за всеки резултат).

Описват се накратко изследванията, включени в досието. Подробно описание на методиката на изследването се предоставя в допълнение А.

5.3. Анализ на данните

В съответствие с член 9, параграфи 2 и 3 от Регламент (ЕС) 2021/2282 в този раздел се представят данните, анализирани в отговор на всички изследователски въпроси от обхвата на оценката. Данните се представят отделно за всеки PICO. Представянето е в съответствие с международните стандарти за основана на доказателства медицина. РЗТ прави справка с методологическите насоки, приети от Координационната група съгласно член 3, параграф 7, буква г) от Регламент (ЕС) 2021/2282 (ако има такива), и описва и обосновава всяко отклонение от тези насоки.

В раздела се предоставя също и цялата информация, необходима за оценяване на степента на сигурност по отношение на PICO, като се вземат предвид силните страни и ограниченията на наличните доказателства, включително, но не само, рискът от отклонение.

Подробностите се предоставят в съответните допълнения.

6. Списък на препратките

Допълнения

Допълнение А. Списък в табличен вид и информация за методите на всички изследвания, включени в СКО

Допълнението трябва да включва списък на всички изследвания, включени в досието, които служат за основа за PICO в обхвата на оценката. Освен това за всяко изследване от списъка се предоставя информация за методите на изследване и диаграма на пациентите.

Допълнение Б. Информация за оценяване на степента на сигурност по отношение на PICO (включително, но не само по отношение на риска от отклонение)

Допълнение В. Резултати от главното изследване/главните изследвания от програмата за клинично разработване на медицинското изделие (ако не са включени в представянето по въпрос(и) с използване на PICO)

Допълнение Г. Базова документация

Г.1. Пълни текстове на посочените в препратките източници

Г.2. Документация за извличането на информация

Г.2.1. Документация за стратегиите за търсене за всеки източник на информация

Г.2.2. Резултати от извличането на информация в стандартен формат

Г.3. Програмен код за използваните за анализи програми

В това допълнение се предоставят програмен код и относим резултат, ако анализът и съответните изчисления не могат да се опишат с конкретен стандартен метод.

Г.4. Доклади от изследвания за първоначални клинични изследвания

В това допълнение се предоставят докладите от клинични изследвания, протоколите от клинични изследвания и плановете за статистически анализ, посочени в приложение II.1 към Регламент (ЕС) 2021/2282.

Г.5. Доклади от изследвания за изследвания за обобщаване на доказателствата

В това допълнение се предоставят всички актуални публикувани и непубликувани информация и анализи на данни, включително протоколите от изследвания и плановете за статистически анализ, посочени в буква г) от приложение II.1 към Регламент (ЕС) 2021/2282, които се изискват за изследванията за обобщаване на доказателствата. За всяко изследване съответният доклад от клинично изследване се предоставя само веднъж.

Г.6. Доклади за ОЗТ на медицинското изделие, предмет на СКО (когато е уместно)

Г.7. Информация за основани на регистри данни и за основани на регистри изследвания

В това допълнение се включват данни и изследвания за медицинското изделие от регистри на пациентите, ако са налични такива изследвания.

Г.8. Информация за СНК (ако е уместно)

Г.9. Доклад за оценка на клиничната оценка (ДОКО)

Г.10. Доклад за клинична оценка (ДКО) и неговите актуализации (когато има такива), посочени в член 61, параграф 12 от Регламент (ЕС) 2017/745 и част А от приложение XIV към Регламент (ЕС) 2017/745

Г.11. План за клинична оценка (ПКО), посочен в част А от приложение XIV към Регламент (ЕС) 2017/745

Г.12. План за КППП и доклад за оценка на КППП (когато има такъв), посочени в част Б от приложение XIV към Регламент (ЕС) 2017/745, или обосновка защо КППП не е приложимо

Г.13. Становище на експертните групи, предоставено в рамките на процедурата за консултации във връзка с клиничната оценка

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ОБРАЗЕЦ НА ДОСИЕ ЗА СЪВМЕСТНА КЛИНИЧНА ОЦЕНКА НА МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ ЗА ИНВИТРО ДИАГНОСТИКА

Предоставянето на информация, данни, анализи и други доказателства в досието е в съответствие с международните стандарти за основана на доказателства медицина. Когато е приложимо, разработчикът на здравни технологии прави справка с методологичните насоки, приети от Координационната група на държавите членки за оценка на здравните технологии („Координационна група“) съгласно член 3, параграф 7, буква г) от Регламент (ЕС) 2021/2282 (ако има такива), и описва и обосновава всички отклонения от тези насоки. Исканата в образеца на досието информация се предоставя в ясен формат, за предпочитане в табличен вид, когато е възможно.

Хронология на редакциите

Ненужните редове се заличават. Ако е необходимо, могат да се добавят редове.

Версия	Документ	Препратка към нормативен акт	Дата на подаване	Дата на проверка от Комисията
V0.1	Първоначално досие	Член 10, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2021/2282		
V0.2	(Актуализирано досие след второто искане на Комисията)	Член 10, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2021/2282		
V0.3	(Актуализирано досие след искането на оценителите за допълнителни уточнения, разяснения или допълнителна информация)	Член 11, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2021/2282		Не е приложимо
V0.4	(Актуализирано досие след подновяване на СКО)	Член 10, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2021/2282		Не е приложимо
V0.5	(Досие с указанията и обосновката на разработчика на здравни технологии (РЗТ) относно поверителната информация)	Член 11, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2021/2282		Не е приложимо
V1.0	Досие за публикуване (без поверителна информация)	Член 21 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2025/2086	Не е приложимо	
V1.0.1	(Актуализирано досие, когато в доклада за съвместна клинична оценка се посочва необходимостта от актуализация и бъдат налични допълнителни доказателства за по-нататъшна оценка)	Член 19, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2025/2086		Не е приложимо
V1.0.2	(Актуализирано досие, предоставено по инициатива на РЗТ, когато бъдат налични допълнителни доказателства за по-нататъшна оценка)	Член 19, параграф 2 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2025/2086		Не е приложимо

Версия	Документ	Препратка към нормативен акт	Дата на подаване	Дата на проверка от Комисията
V1.0.3	(Актуализирано досие след започването на актуализация на СКО — не е необходима актуализация на обхвата на оценката)	Член 19, параграф 5 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2025/2086		
V1.0.4	(Актуализирано досие след започването на актуализация на СКО — необходима е актуализация на обхвата на оценката)	Член 19, параграф 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2025/2086		
V1.0.5	(Актуализирано досие след започването на актуализация на СКО с указанията и обосновката на РЗТ относно поверителната информация)	Член 11, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2021/2282		Не е приложимо
V2.0	(Досие за публикуване след финализирането на актуализация на СКО (без поверителна информация)	Член 21 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2025/2086	Не е приложимо	

Списък на съкращенията

В списъка, който следва, са представени предложения за съкращения. Той може да бъде адаптиран за досието. Ако е необходимо, могат да се добавят допълнителни редове.

Съкращение	Значение
ЕИП	Европейско икономическо пространство
ОЗТ	Оценка на здравните технологии
РЗТ	Разработчик на здравни технологии
IVD	Медицинско изделие за инвитро диагностика
СКО	Съвместна клинична оценка
СНК	Съвместна научна консултация
PCR	Полимеразна верижна реакция
ДОД	Доклад за оценка на действието, посочен в член 56, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2017/746 и раздел 1.3 от приложение XIII към Регламент (ЕС) 2017/746
PICO	Набор от параметри за съвместната клинична оценка по отношение на: пациентската популация — интервенцията(ите) — сравнителната(ите) алтернатива(и) — здравните резултати

Съдържание

Списък на таблиците

1. Общ преглед

1.1. Информация за оценяваното медицинско изделие за инвитро диагностика (IVD) и РЗТ

В този раздел се посочват:

а) търговското наименование на IVD;

б) фирмата и постоянният адрес на РЗТ, който подава досието за СКО. Ако производителят, на когото е издаден сертификатът за съответствие на IVD, е различен от РЗТ, който подава досието, се посочват фирмата и адресът както на производителя, така и на РЗТ.

1.2. Резюме

В този раздел се предоставя кратко резюме на досието, като вниманието се съсредоточава върху обхвата на оценката, както е определен съгласно член 8, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2021/2282 и споделен с РЗТ в първото искане на Комисията, посочено в член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2021/2282 („обхвата на оценката“). Резюмето включва:

а) обобщение на анализираните данни по отношение на обхвата на оценката. Данните се предоставят отделно за всеки PICO;

б) степента на сигурност по отношение на PICO.

2. Обща информация

2.1. Описание на целевата пациентска популация

В този раздел се посочва(т) и описва(т) целевата(ите) пациентска(и) популация(и) за оценяваното(ите) показание(я) в съответствие с предназначението на IVD, както е описано в ДОД.

За твърденията се предоставят препратки.

2.2. Описание на IVD

В този раздел се описват характеристиките на IVD, включително следната информация, ако има такава в ДОД, плана за изпитване на клиничното действие (ПИКД) или доклада за изпитване на клиничното действие:

а) модел(и) на IVD, включително описание на различните референции/референтен(и) номер(а)/версия на софтуера;

б) описание по Европейската номенклатура на медицинските изделия (EMDN) ([1]) (най-подробно ниво, според случая);

в) кратко описание на изделието, включително неговите компоненти, в случай че IVD представлява комплект;

г) спецификация на аналита или маркера, който трябва да бъде определен от IVD (напр. SARS- CoV-2 протеинов шип, Kel1 (K);

д) принцип на метода за анализ или принципи на работа на инструмента (напр. PCR в реално време, качествен PCR, дигитален PCR, сандвич имуноанализ, конкурентен имуноанализ, имунотурбидиметричен анализ и т.н.);

([1]) Европейска номенклатура на медицинските изделия (EMDN) — EUDAMED.

е) дали е автоматично или не;

ж) дали е за качествена оценка или за полуколичествена или количествена оценка;

з) вид на необходимата(ите) проба(и) (напр. цяла кръв, серум, слюнка и др.);

и) потребител по предназначение (напр. самостоятелно тестване, употреба от пациенти и лабораторни специалисти, здравни специалисти);

й) инструкции за употреба, необходимо обучение и опит на потребителя, подходящи процедури за калибриране и средства за контрол, посочване на всякакви други изделия, медицински изделия, лекарствен продукт или други артикули, които трябва да бъдат включени или изключени.

За твърденията се предоставят препратки.

3. Описание на методите, използвани при изготвянето на съдържанието на досието

В съответствие с член 9, параграфи 2 и 3 от Регламент (ЕС) 2021/2282 в този раздел се описват методите, използвани при разработването на съдържанието на досието, като се гарантира, че представените доказателства са пълни и че наличните данни са анализирани по подходящ начин, за да се отговори на изследователските въпроси от обхвата на оценката. РЗТ прави справка с методологическите насоки, приети от Координационната група съгласно член 3, параграф 7, буква г) от Регламент (ЕС) 2021/2282, ако има такива.

3.1. Критерии за подбор на изследвания за СКО

В този раздел се посочват критериите за включване и изключване на изследвания, които да бъдат разгледани за тази СКО, въз основа на обхвата на оценката. Критериите за включване и изключване се определят и предоставят по целесъобразност за всеки PICO.

3.2. Подбор на относими изследвания

РЗТ използва доклада за библиографското проучване, включен в ДОД с цел определяне на доказателствата, които да се използват за изготвянето на досието за СКО.

РЗТ документира подхода за подбор на относими изследвания, които да отговарят на обхвата на оценката, съгласно критериите за включване и изключване, определени в раздел 3.1.

За да разработи своя процес на подбор, РЗТ прави справка с методологическите насоки, приети от Координационната група съгласно член 3, параграф 7, буква г) от Регламент (ЕС) 2021/2282, ако има такива.

4. Резултати

4.1. Резултати от процеса на подбор

В съответствие с член 9, параграфи 2 и 3 от Регламент (ЕС) 2021/2282 в този раздел се представят прозрачно резултатите от процеса на подбор. Всички налични изследвания се идентифицират ясно, като се използват например референтният идентификатор на изследването, статусът на изследването, продължителността на изследването и направленията на изследването. Изследванията, които не се разглеждат в досието, се изброяват, като за всяко от тях се посочва причината за изключване.

При представянето на резултатите се представя списъкът на изследванията, включени в досието, които служат за основа за всеки PICO. Ако не са налични доказателства за конкретен въпрос с използване на PICO от ДОД в обхвата на оценката, това трябва да бъде ясно отразено в досието („РЗТ не е предоставил доказателства“) и обосновано.

4.2. Характеристики на включените изследвания

В съответствие с член 9, параграфи 2 и 3 от Регламент (ЕС) 2021/2282 в този раздел се предоставя общ преглед в табличен вид за всички изследвания, включени в досието, за да се обхванат всички PICO. В зависимост от наличната информация в ДОД и ПИКД се предоставя информация за:

а) вида и дизайна на изследването;

б) началната дата и продължителността на изследването;

в) включената в изследването популация, включително основните критерии за допустимост и мястото на извършване на изследването;

г) характеристиките на интервенцията и на сравнителната(ите) алтернатива(и);

д) резултатите от изследването;

е) крайния срок за предаване на данните, ако е приложимо;

ж) размера на извадката;

з) методите на анализ.

Изследванията, включени в досието, се описват накратко в зависимост от информацията, налична в ДОД и ПИКД. Подробно описание на методиката на изследването се предоставя в допълнение А.

4.3. Анализ на данните

В съответствие с член 9, параграфи 2 и 3 от Регламент (ЕС) 2021/2282 в този раздел се представят данните, анализирани в отговор на изследователските въпроси от обхвата на оценката. Представянето е в съответствие с международните стандарти за основана на доказателства медицина. РЗТ прави справка с методологическите насоки, приети от Координационната група съгласно член 3, параграф 7, буква г) от Регламент (ЕС) 2021/2282 (ако има такива), и описва и обосновава всяко отклонение от тези насоки.

В този раздел се предоставя също и цялата информация, необходима за оценяване на степента на сигурност по отношение на PICO, която е налична в ДОД или ПИКД.

5. Списък на препратките

Допълнения

Допълнение А. Списък в табличен вид и информация за методите на всички изследвания, включени в СКО

Допълнението включва списък на всички изследвания, включени в досието, за да се отговори на изследователския въпрос.

Допълнение Б. Информация за оценка на степента на сигурност по отношение на PICO

Допълнение В. Базова документация

В.1 Резултати от процеса на подбор

В.2 Доклад за оценка на действието (ДОД), включително доклад за научната валидност, доклад за аналитичното действие и доклад за клиничното действие, заедно с оценка на тези доклади, както е посочено в раздел 1.3.2 от приложение XIII към Регламент (ЕС) 2017/746

В.3 План(ове) за изпитване на клиничното действие (ПИКД) и доклад(и) за изпитване на клиничното действие, посочени в раздели 2.3.2 и 2.3.3 от приложение XIII към Регламент (ЕС) 2017/746

В.4 Мнения на експертната група, предоставени в рамките на процедурата за консултация за оценка на действието

В.5 Доклад на референтната лаборатория от Съюза

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ОБРАЗЕЦ НА ДОКЛАД ЗА СЪВМЕСТНА КЛИНИЧНА ОЦЕНКА НА МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ

Предоставянето на информация, данни, анализи и други доказателства в доклада е в съответствие с международните стандарти за основана на доказателства медицина. Информацията се предоставя в ясен формат, за предпочитане в табличен вид, когато е възможно.

Списък на съкращенията

В списъка, който следва, са представени предложения за съкращения. Той може да бъде адаптиран за доклада. Ако е необходимо, могат да се добавят допълнителни редове.

Съкращение	Значение
ДКО	Доклад за клинична оценка, както е посочено в член 61, параграф 12 и раздел 4 от приложение XIV към Регламент (ЕС) 2017/745
ПКИ	План за клинично изпитване, посочен в раздел 3 от глава II от приложение XV към Регламент (ЕС) 2017/745
ДКИ	Доклад за клинично изпитване, посочен в раздел 7 от глава III от приложение XV към Регламент (ЕС) 2017/745
ЕИП	Европейско икономическо пространство
ОЗТ	Оценка на здравните технологии
РЗТ	Разработчик на здравни технологии
СКО	Съвместна клинична оценка
СНК	Съвместна научна консултация
МИ	Медицинско изделие
КППП	Клинично проследяване след пускане на пазара
PICO	Набор от параметри за съвместната клинична оценка по отношение на: пациентската популация — интервенцията(ите) — сравнителната(ите) алтернатива(и) — здравните резултати
РКИ	Рандомизирано контролно изпитване

Съдържание

Списък на таблиците

1. Обща информация за СКО

   В този раздел се посочват:

   а) информация за оценителя и съоценителя;

   б) общ преглед на процедурните стъпки и сроковете за тях;

   в) информация за участието на пациентите, клиничните експерти и другите имащи отношение експерти, както и за приноса, получен от пациентски организации, организации на здравни специалисти и клинични и научни общества. Приносът от експерти и заинтересовани страни се предоставя в допълнение А;

   г) информация за предишни СКО съгласно Регламент (ЕС) 2021/2282 (същото показание или ново показание), когато е уместно;

   д) информация за предишни СНК съгласно Регламент (ЕС) 2021/2282, когато е уместно.

2. Обща информация

2.1. Общ преглед на медицинското състояние

В този раздел се посочват:

а) резюме на медицинското състояние, включително симптомите и тежестта и естественото развитие на медицинското състояние, и разпространението или проявата му в държавите от ЕИП, ако такава информация е налична;

б) кратко описание на целевата пациентска популация и нейните характеристики, отразени в обхвата на оценката, както е определено съгласно член 8, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2021/2282;

в) кратко описание на лечебната пътека за медицинското състояние и дали тя се различава съществено в отделните държави от ЕИП, както и ако е уместно, за различните етапи и/или подвидове или подпопулации, свързани с медицинското състояние.

2.2. Описание на медицинското изделие

2.2.1. Характеристики на медицинското изделие

В този раздел се описват характеристиките на оценяваното медицинско изделие („медицинското изделие“) и се посочва следната информация:

а) производителя (както е посочено в сертификата за съответствие) и РЗТ, който подава досието за СКО, ако е различен от производителя;

б) търговско наименование на медицинското изделие;

в) модел(и) на устройството/референтен(и) номер(а)/версия на софтуера;

г) основен(и) UDI-DI, посочен(и) в текущия сертификат;

д) рисков клас на медицинското изделие;

е) описание по Европейската номенклатура на медицинските изделия (EMDN) ([1]) (най-подробно ниво, според случая);

ж) предназначение;

з) кратко описание на медицинското изделие, включително неговите съставни части;

и) начин(и) на действие;

й) честота и продължителност на употреба, ако е приложимо;

к) заявен живот на медицинското изделие;

л) когато са налични предишни версии на медицинското изделие — описание на основните промени, направени в тези различни версии;

м) ако е приложимо, специфично описание на свързаната технология;

н) за медицински изделия с вградена система за вземане на решения, базирана на процеси на машинно обучение и изкуствен интелект — описание на функциите, вградени или развиващи се с помощта на тези технологии.

2.2.2. Обобщение на основните изисквания за употреба

Този раздел включва описание на процедурите и услугите, както и на основните организационни аспекти, свързани с употребата на медицинското изделие.

2.2.3. Регулаторен статус на медицинското изделие

В този раздел се описва регулаторната информация за медицинското изделие. В раздела се предоставят също така подробности за текущи или планирани програми за ранен достъп/състрадателна употреба в държавите от ЕИП.

([1]) Европейска номенклатура на медицинските изделия (EMDN) — EUDAMED.

3. Обхват на оценката

В този раздел се вписва отново обхватът на оценката, както е определен съгласно член 8, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2021/2282.

4. Резултати

Представените резултати в този раздел са в съответствие с международните стандарти за основана на доказателства медицина.

4.1. Извличане на информация

Този раздел включва:

а) описание на извличането на информация, осъществено от РЗТ;

б) оценка на целесъобразността на източниците и стратегиите на РЗТ за търсене.

В него се посочва датата на изготвяне на списъка на изследванията, които са проведени или спонсорирани от РЗТ или от трети страни, посочени в буква г) от приложение II.1 към Регламент (ЕС) 2021/2282, както и датата на последното търсене на медицинското изделие и сравнителната(ите) алтернатива(и) в библиографски бази данни и в регистри на изследвания и регистри на резултати от изследвания (бази данни от клинични изпитвания).

Подробна информация се предоставя в допълнение Б.

4.1.1. Списък на включените изследвания като цяло и по отделен PICO

В този раздел в табличен вид се предоставят:

а) общ преглед на всички включени изследвания и съответните препратки към тези изследвания като цяло и по отделен PICO;

б) списъкът на включените от РЗТ изследвания, които са били изключени от оценката, заедно с обосновка за изключването им.

4.2. Характеристики на включените изследвания

4.2.1. Включени изследвания

В този раздел за включените в оценката изследвания се предоставят:

а) информация за дизайна на изследването (напр. изследвания с рандомизация, с кодиране или с успоредно наблюдение, както и основните критерии за включване и изключване);

б) информация за включените в изследването популации (напр. диагноза, обща сериозност на медицинското състояние и линия на лечение);

в) характеристики на интервенциите в рамките на изследването;

г) информация за хода на изследването (напр. планирано и действително време за проследяване за всеки резултат);

д) информация за продължителността на изследването.

4.2.2. Степен на сигурност по отношение на PICO

В този раздел се описва оценката на степента на сигурност по отношение на PICO.

4.3. Резултати от изследването на относителната ефективност и относителната безопасност

Резултатите за относителната ефективност и относителната безопасност се представят в съответствие с обхвата на оценката, определен съгласно член 8, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2021/2282, за всеки отделен PICO.

4.3.1. Резултати за пациентска популация <Z-1>

В този раздел се разглежда до каква степен включените пациентски популации и/или сравнителна(и) алтернатива(и) за всяко изследване обхващат относимата пациентска популация/сравнителна(и) алтернатива(и) в съответствие с обхвата на оценката, определен съгласно член 8, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2021/2282.

За всяка пациентска популация, определена в PICO, се предвижда отделен раздел. В него в следните подраздели се представят резултатите за всички PICO, в които се разглежда тази пациентска популация.

4.3.1.1. Характеристики на пациентите

В този раздел се представят характеристиките на пациентите от всички изследвания, като се обхваща относимата пациентска популация, включена във всеки от PICO, в които се разглежда тази пациентска популация.

4.3.1.2. Методи за обобщаване на доказателствата

В този раздел се описват накратко, когато е приложимо, методите за обобщаване на доказателствата, използвани от РЗТ, включително съответните им силни страни и ограничения и всички фактори, които произтичат от тези методи и тяхното прилагане, които може да засегнат сигурността на доказателствата.

4.3.1.3. Получени здравни резултати за PICO < 1> и несигурност по отношение на резултатите

За дадената пациентска популация <Z-1> се посочват получените здравни резултати за всеки отделен PICO, като се описват относителната ефективност и относителната безопасност.

Подразделът започва с описание и обосновка на избора на доказателства (вид сравнение), представени за разглеждане на дадения PICO < 1>.

В подраздела се представя общ преглед на наличните резултати (изисквани в обхвата на оценката) за всяко изследване.

Резултатите за относителната ефективност и относителната безопасност (т.е. относителните ползи от медицинското изделие спрямо сравнителната алтернатива) включват резултатите от всички отделни изследвания, както и всяко количествено обобщаване на резултатите, напр. от метаанализи.

Описват се накратко заключенията от анализа на всеки от представените резултати.

Описанието обхваща евентуални проблеми, които засягат степента на несигурност на относителните ползи.

За всеки допълнителен въпрос с използване на PICO, свързан с дадената пациентска популация <Z-1>, се създава нов подраздел, в който се представят резултатите по отношение на здравните резултати за този въпрос с използване на PICO.

4.3.2. Резултати от главното изследване от програмата за клинично разработване на медицинското изделие (ако не са използвани в никой PICO)

4.3.2.1. Характеристики на изследването

4.3.2.2. Характеристики на пациентите

4.3.2.3. Получени здравни резултати от изследването и несигурност по отношение на резултатите

5. Препратки

Допълнения

Допълнение А. Принос от експерти и от заинтересовани страни

Допълнение Б. Оценка на извличането на информация

Допълнение В. Допълнителна информация и данни от изследването, включително несигурност по отношение на резултатите

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ОБРАЗЕЦ НА ДОКЛАД ЗА СЪВМЕСТНА КЛИНИЧНА ОЦЕНКА НА МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ ЗА ИНВИТРО ДИАГНОСТИКА

Предоставянето на информация, данни, анализи и други доказателства в доклада е в съответствие с международните стандарти за основана на доказателства медицина. Информацията се предоставя в ясен формат, за предпочитане в табличен вид, когато е възможно.

Списък на съкращенията

В списъка, който следва, са представени предложения за съкращения. Той може да бъде адаптиран за доклада. Ако е необходимо, могат да се добавят допълнителни редове.

Съкращение	Значение
ДКД	Доклад за клиничното действие, посочен в раздел 1.3.2 от приложение XIII към Регламент (ЕС) 2017/746
ЕИП	Европейско икономическо пространство
ОЗТ	Оценка на здравните технологии
РЗТ	Разработчик на здравни технологии
IVD	Медицинско изделие за инвитро диагностика
СКО	Съвместна клинична оценка
СНК	Съвместна научна консултация
ДОД	Доклад за оценка на действието, посочен в член 56, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2017/746 и раздел 1.3 от приложение XIII към Регламент (ЕС) 2017/746
КППП	Клинично проследяване след пускане на пазара
PICO	Набор от параметри за съвместната клинична оценка по отношение на: пациентската популация — интервенцията(ите) — сравнителната(ите) алтернатива(и) — здравните резултати
РКИ	Рандомизирано контролно изпитване

Съдържание

Списък на таблиците

1. Обща информация за СКО

В този раздел се посочват:

а) информация за оценителя и съоценителя;

б) общ преглед на процедурните стъпки и сроковете за тях;

в) информация за участието на пациентите, клиничните експерти и другите имащи отношение експерти, както и за приноса, получен от пациентски организации, организации на здравни специалисти и клинични и научни общества. Приносът от експерти и заинтересовани страни се предоставя в допълнение А;

г) информация за предишни СКО съгласно Регламент (ЕС) 2021/2282 (същото показание или ново показание), когато е уместно;

д) информация за предишни СНК съгласно Регламент (ЕС) 2021/2282, когато е уместно.

2. Обща информация

2.1. Описание на целевата пациентска популация

В този раздел се предоставя кратко описание на целевата(ите) пациентска(и) популация(и) за оценяваното(ите) показание(я) в съответствие с предназначението на IVD.

2.2. Описание на медицинското изделие за инвитро диагностика

В този раздел се описват характеристиките на оценяваното медицинско изделие за инвитро диагностика (IVD) и се съобщава следната информация:

а) производителя (както е посочено в сертификата за съответствие) и РЗТ, който подава досието за СКО, ако е различен от производителя;

б) търговското наименование на IVD;

в) предназначение;

г) модел(и) на IVD, включително описание на различните референции/референтен(и) номер(а)/версия на софтуера;

д) описание по Европейската номенклатура на медицинските изделия (EMDN) ([1]) (най-подробно ниво, според случая);

е) кратко описание на IVD, включително неговите компоненти, в случай че IVD представлява комплект;

ж) спецификация на аналита или маркера, който трябва да бъде определен от IVD (напр. SARS- CoV-2 протеинов шип, Kel1 (K);

з) принцип на метода за анализ или принципи на работа на инструмента (напр. PCR в реално време, качествен PCR, дигитален PCR, сандвич имуноанализ, конкурентен имуноанализ, имунотурбидиметричен анализ и т.н.);

и) дали е автоматично или не;

й) дали е за качествена оценка или за полуколичествена или количествена оценка;

к) вид на необходимата(ите) проба(и) (напр. цяла кръв, серум, слюнка и др.);

л) потребител по предназначение (напр. самостоятелно тестване, употреба от пациенти и лабораторни специалисти, здравни специалисти);

м) инструкции за употреба, необходимо обучение и опит на потребителя, подходящи процедури за калибриране и средства за контрол, посочване на всякакви други изделия, медицински изделия, лекарствен продукт или други артикули, които трябва да бъдат включени или изключени.

2.3. Регулаторен статус на IVD

В този раздел се описва регулаторната информация за IVD

3. Обхват на оценката

В този раздел се вписва отново обхватът на оценката, както е определен съгласно член 8, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2021/2282.

4. Резултати

Представените резултати в този раздел са в съответствие с международните стандарти за основана на доказателства медицина.

([1]) Европейска номенклатура на медицинските изделия (EMDN) — EUDAMED.

4.1. Извличане на информация

Този раздел включва:

а) описание на извличането на информация, осъществено от РЗТ;

б) оценка на стратегията за търсене на РЗТ.

Подробна информация се предоставя в допълнение Б.

4.1.1. Списък на включените изследвания като цяло и по отделен PICO

В този раздел в табличен вид се предоставят:

а) общ преглед на всички включени изследвания и съответните препратки към тези изследвания като цяло и по отделен PICO;

б) списъкът на включените от РЗТ изследвания, които са били изключени от оценката, заедно с обосновка за изключването им.

4.2. Характеристики на включените изследвания

4.2.1. Включени изследвания

В този раздел за включените в оценката изследвания се предоставят:

а) информация за дизайна на изследването;

б) информация за включените в изследването популации;

в) характеристики на интервенциите в рамките на изследването;

г) информация за хода на изследването;

д) информация за продължителността на изследването.

4.2.2. Степен на сигурност по отношение на PICO

В този раздел се описва оценката на степента на сигурност по отношение на PICO.

4.3. Резултати от изследването на относителната ефективност и относителната безопасност

Резултатите за относителната ефективност и относителната безопасност се представят в съответствие с обхвата на оценката, определен съгласно член 8, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2021/2282, за всеки отделен PICO.

Оценка на степента на сигурност на относителната ефективност и относителната безопасност, като се вземат предвид силните страни и ограниченията на наличните доказателства.

4.3.1. Резултати за пациентска популация <Z-1>

В този раздел се разглежда до каква степен включените пациентски популации и/или сравнителна(и) алтернатива(и) за всяко изследване обхващат относимата пациентска популация/сравнителна(и) алтернатива(и) в съответствие с обхвата на оценката, определен съгласно член 8, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2021/2282.

За всяка пациентска популация, определена в PICO, се предвижда отделен раздел. В него в следните подраздели се представят резултатите за всички PICO, в които се разглежда тази пациентска популация.

4.3.1.1. Характеристики на пациентите

В този раздел се представят характеристиките на пациентите от всички изследвания, като се обхваща относимата пациентска популация, включена във всеки от PICO, в които се разглежда тази пациентска популация.

4.3.1.2. Методи за обобщаване на доказателствата

В този раздел се описват накратко, когато е приложимо, методите за обобщаване на доказателствата, използвани от РЗТ, включително съответните им силни страни и ограничения и всички фактори, които произтичат от тези методи и тяхното прилагане, които може да засегнат сигурността на доказателствата.

4.3.1.3. Получени резултати за PICO < 1> и несигурност по отношение на резултатите

За дадената пациентска популация <Z-1> се посочват получените резултати за всеки отделен PICO, като се описват относителната ефективност и относителната безопасност.

Подразделът започва с описание и обосновка на избора на доказателства (вид сравнение), представени за разглеждане на дадения PICO < 1>.

В подраздела се представя общ преглед на наличните резултати (изисквани в обхвата на оценката) за всяко изследване.

Резултатите за относителната ефективност и относителната безопасност (т.е. относителните ползи от IVD спрямо сравнителната алтернатива) включват резултатите от всички отделни изследвания, и ако е налице, всяко количествено обобщаване на резултатите, напр. от метаанализи.

Описват се накратко заключенията от анализа на всеки от представените резултати.

Описанието обхваща евентуални проблеми, които засягат степента на несигурност на относителните ползи.

За всеки допълнителен въпрос с използване на PICO, свързан с дадената пациентска популация <Z-1>, се създава нов подраздел, в който се представят получените резултати за този въпрос с използване на PICO.

4.3.2. Резултати от главното изследване от ДОД от IVD (ако не са използвани в никой PICO)

4.3.2.1. Характеристики на изследването

4.3.2.2. Характеристики на пациентите

4.3.2.3. Получени резултати от изследването и несигурност по отношение на резултатите

5. Препратки

Допълнения

Допълнение А. Принос от експерти и от заинтересовани страни

Допълнение Б. Оценка на извличането на информация

Допълнение В. Допълнителна информация и данни от изследването, включително несигурност по отношение на резултатите

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ОБРАЗЕЦ НА ОБОБЩЕН ДОКЛАД ЗА СЪВМЕСТНА КЛИНИЧНА ОЦЕНКА НА МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ ЗА ИНВИТРО ДИАГНОСТИКА

Обобщеният доклад е кратък и представлява общ преглед на оценката, който може да се чете самостоятелно.

Обобщеният доклад трябва да включва най-малко следната информация:

а) описание на интервенцията, медицинското състояние и/или целевата популация;

б) обхвата на оценката, предвиден в член 8, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2021/2282;

в) информация за участието на пациентите, клиничните експерти и другите имащи отношение експерти, както и за приноса, получен от пациентски организации, организации на здравни специалисти и клинични и научни общества;

г) обобщаващи таблици, включващи несигурността на доказателствата за всеки набор от параметри за съвместната клинична оценка по отношение на пациентската популация, интервенцията, сравнителните алтернативи и резултатите, с кратко описание на резултатите.